

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

## Delibera del Direttore Generale n. 118 del 04-03-2020

Proposta n. 236 del 2020

Oggetto: PROGETTO DI RICERCA RF-2016-02363230 "HIGHER-ORDER SOCIAL COGNITION IN CHILDREN, ADOLESCENTES AND ADULTS WITH TEMPORAL LOBE EPILEPSY. A PROSPECTIVE COHORT STUDY" NELL'AMBITO DEL BANDO RICERCA FINALIZZATA ANNO 2016 - FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE E DALLA REGIONE TOSCANA – CONVENZIONE PER IL COFINANZIAMENTO REGIONALE

Dirigente: BINI CARLA

Struttura Dirigente: AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER  
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)  
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
C.F. P.Iva 02175680483

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

<b>Oggetto</b>	Convenzione con soggetti pubblici
<b>Contenuto</b>	<b>Progetto di ricerca RF-2016-02363230 “Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study” nell’ambito del Bando Ricerca Finalizzata anno 2016 - finanziato dal Ministero della Salute e dalla Regione Toscana – Convenzione per il cofinanziamento regionale</b>

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICA AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE
<b>Direttore della Struttura</b>	BINI CARLA
<b>Responsabile del procedimento</b>	BINI CARLA
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	SI'

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	51	Convenzione tra la Regione Toscana e l’Azienda Ospedaliero – Universitaria Meyer per la realizzazione del progetto di ricerca RF-2016-02363230 “Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study” – (Destinatario Istituzionale Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Besta), finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del “Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015” – Tipologia progettuale “Progetti ordinary di ricerca finalizzata” – Area change-promoting.

## IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini

(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

### Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 29.12.2016 sono state assunte determinazioni volte al conferimento degli incarichi delle Strutture Complesse dell'Area Tecnico Amministrativa, così come rimodulate a seguito delle azioni di attualizzazione dell'organizzazione aziendale;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 173 del 05.04.2018 si è altresì provveduto ad ulteriori azioni di sistematizzazione dell'organizzazione aziendale ed all'integrazione dell'art. 63 dell'Atto Aziendale "Promozione della salute nella comunità";
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 739 del 31.12.2019 si è provveduto ad approvare ulteriori azioni di sistematizzazione dell'organizzazione aziendale in ambito amministrativo.

**Dato atto** altresì che con deliberazione del Direttore Generale n. 106 del 02.03.2017 avente ad oggetto "Sistematizzazione delle deleghe allo svolgimento delle funzioni vicarie del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa e dei Dirigenti Responsabili delle strutture organizzative dell'Area Tecnico Amministrativa" è stato disposto, tra l'altro, che le funzioni vicarie del Direttore Sanitario siano svolte dal Dott. Massimo resti, Direttore del Dipartimento Specialistico Interdisciplinare.

**Su** proposta del Direttore della S.O.C. Amministrazione Legale e del Personale, Dr.ssa Carla Bini la quale, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto.

### Premesso che:

- in data 20.6.2016 il Ministero della Salute ha pubblicato il "Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015", articolato in due principali aree di ricerca, theory-enhancing e change-promoting, ed in cinque tipologie progettuali: progetti ordinari di Ricerca Finalizzata (RF); progetti in collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana residenti ed operanti all'estero (Progetti Estero – PE); progetti con cofinanziamento privato garantito da aziende con attività in Italia (Progetti Cofinanziato – PC); progetti ordinari presentati da Giovani Ricercatori, ossia di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del bando;
- il suddetto bando prevede per i progetti vincitori dell'area change-promoting, tipologie progettuali "Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata" e "Progetti ordinari presentati da Giovani Ricercatori", l'impegno delle Regioni a cofinanziare, secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, da esse stabiliti, il 50% della somma necessaria per lo svolgimento della ricerca, ritenendosi automaticamente decaduto il progetto che, pur selezionato dagli esperti e valutatori, non venga cofinanziato dalla Regione;
- tra i progetti ammessi a finanziamento, risulta finanziato il progetto dal titolo "**Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study**" - Principal Investigator Dott.ssa Anna Rita Giovagnoli - Destinatario Istituzionale Fondazione IRCCS Istituto Besta, tipologia "Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata" area change – promoting, per complessivi € 324.660,31;
- partecipa al progetto in qualità di partner l'AOU Meyer – Centro di Eccellenza di Neuroscienze diretto dal Prof. Renzo Guerrini - (UO n. 2) per € 90.000,00;

- il progetto è cofinanziato dalla Regione Toscana per uguale importo del finanziamento ministeriale ed è costituito per € 62.000,00 da costi sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale per lo svolgimento della ricerca e, nello specifico, dal costo relativo al personale dell'AOU Meyer impegnato nel progetto e per € 28.000,00 da un contributo cash;
- in data 04.11.2019 è stata stipulata la convenzione fra il Ministero della Salute e la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta per regolamentare lo svolgimento del progetto di durata triennale a decorrere dal 1.12.2019 e Perogazione del relativo finanziamento prevista in tre tranches;
- che il progetto è stato autorizzato dal Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana in data 25.02.2020.

**Considerato che** debbano essere regolati da apposita convenzione i rapporti inerenti il cofinanziamento regionale costituito come in precedenza detto da € 62.000,00 per costi di personale (voce di spesa Staff Salary) e da € 28.000,00 quale contributo da erogare.

**Vista** la bozza di convenzione che quale allegato 1 è unita al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.

**Ritenuto**, pertanto, di autorizzare la conduzione del progetto di ricerca e la stipulazione della convenzione con la Regione Toscana secondo lo schema allegato, dando atto dell'urgenza di provvedere quanto prima alla formalizzazione ed all'avvio delle attività.

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Carla Bini sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo.

**Acquisito** il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto.

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99.

## DELIBERA

Per quanto esposto in parte narrativa che espressamente si richiama,

1. Di autorizzare la conduzione del progetto di ricerca **“Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study”** sotto la responsabilità del prof. Renzo Guerrini, direttore del Centro di Eccellenza di Neuroscienze, dando atto che lo stesso ha avuto parere favorevole dal Comitato Etico Pediatrico in data 25.02.2020;
2. Di autorizzare la stipulazione di una convenzione con la Regione Toscana secondo lo schema allegato, finalizzata a regolare, ai fini della buona conduzione della ricerca, i rapporti inerenti il cofinanziamento regionale di € 90.000,00 destinato all'AOU Meyer in relazione al progetto di cui trattasi di cui € 62.000,00 per costi di personale (voce di spesa Staff Salary) ed € 28.000,00 quale contributo da erogare;
3. Di dare atto che l'importo di € 28.000,00 sarà acquisito ai Bilanci di competenza al conto di ricavo 4101201000 “Contributi vincolati da regione toscana extrafondo”;
4. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005;
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L. R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dr. Tito Berti)

## CONVENZIONE

tra la **Regione Toscana** e l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer** per la realizzazione del progetto di ricerca RF-2016-02363230 “Higher-order social cognition in children, adolescents e adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study” (Destinatario Istituzionale Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta), finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del “Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015” – Tipologia progettuale “Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata” – Area change-promoting

TRA

la **Regione Toscana**, con sede legale in Firenze – Piazza del Duomo n. 10, codice fiscale e partita IVA 01386030488, rappresentata dal dirigente regionale Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970, domiciliata ai fini della presente convenzione presso la sede dell’ente di Firenze - Via Taddeo Alderotti 26/N, nominata con decreto del Direttore n. 7851 del 21/05/2019 responsabile del Settore “Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute”, ed autorizzata, ai sensi della L.R. 1/2009, a sottoscrivere in nome e per conto della Regione Toscana il presente atto, approvato in schema con decreto dirigenziale n. 15271 del 26/09/2018,

E

l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer** (in seguito denominata Azienda), con sede legale in Firenze, Viale Gaetano Pieraccini 24, codice fiscale e partita IVA 02175680483, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Alberto Zanobini, nato a Montevarchi (AR) il 26/09/1965,

PREMESSO CHE

- gli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/1992, come modificato e integrato dal D. Lgs. 299/1999, prevedono il finanziamento a carico del Ministero della Salute di progetti di ricerca finalizzata presentati dai Destinatari Istituzionali, individuati dalla normativa stessa;
- in data 20/06/2016 il Ministero della Salute ha pubblicato il “Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015”, articolato in due principali aree di ricerca, theory-enhancing e change-promoting, ed in cinque tipologie progettuali: progetti ordinari di Ricerca Finalizzata (RF); progetti in collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana residenti ed operanti all’estero (Progetti Estero – PE); progetti con cofinanziamento privato garantito da aziende con attività in Italia (Progetti Cofinanziato – PC); progetti ordinari presentati da Giovani Ricercatori, ossia di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del bando (GR); Programmi di Rete (NET);
- il suddetto bando prevede per i progetti vincitori dell’area change-promoting, tipologie progettuali “Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata” e “Progetti ordinari presentati da Giovani Ricercatori”, l’impegno delle Regioni a cofinanziare, secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, da esse stabiliti, il 50% della somma necessaria per lo svolgimento della ricerca, ritenendosi automaticamente decaduto il progetto che, pur selezionato dagli esperti e valutatori, non venga cofinanziato dalla Regione;
- a seguito della pubblicazione sul sito ministeriale in data 12/12/2017 della graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, risulta finanziato il progetto dell’area change-promoting, tipologia “Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata”, dal titolo “Higher-order social cognition in children, adolescents e adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study” - Destinatario Istituzionale Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Principal Investigator Dott.ssa Anna Rita Giovagnoli, cui partecipa, come Unità Operativa 2, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, avente come Responsabile Scientifico il Prof. Renzo Guerrini;
- in data 04/11/2019 è stata stipulata apposita convenzione tra il Ministero della Salute, la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, e per conoscenza, la Dott.ssa Anna Rita Giovagnoli per regolamentare lo svolgimento del progetto in questione;

## SI STIPULA E CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1

La presente convenzione regola, ai fini della buona conduzione della ricerca, i rapporti inerenti il cofinanziamento regionale tra la Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, presso cui si svolgeranno le attività di ricerca relative alla Unità Operativa 2 (in seguito denominata U.O.) afferente al progetto "Higher-order social cognition in children, adolescents e adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study" di cui è Destinatario Istituzionale la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.

Il Responsabile Scientifico svolgerà esclusivamente presso l'Azienda il progetto come da piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto dal bando in premessa. Detto piano esecutivo - unitamente alla convenzione stipulata con il Ministero della Salute - costituisce parte integrante della presente convenzione (allegato A).

Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca in oggetto è affidato al Ministero della Salute.

### Art. 2

Il progetto di ricerca ha la durata di tre anni a decorrere dal 01/12/2019 (ai sensi dell'art. 3 della convenzione stipulata con il Ministero della Salute).

La U.O., finanziata dal Ministero della Salute per un importo massimo di euro 90.000,00, è cofinanziata dalla Regione Toscana, come previsto dal bando ministeriale, per un importo massimo di euro 90.000,00.

Il cofinanziamento regionale è costituito, come concordato con il Responsabile Scientifico della U.O. di progetto, dalla valorizzazione dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Toscano per la realizzazione della ricerca per un ammontare pari ad euro 62.000,00 (voce di spesa "Staff salary") e da un contributo da erogare (fuori del campo di applicazione IVA) per un importo massimo di euro 28.000,00 (voce di spesa "Equipment (leasing/rent)": euro 25.200,00; voce di spesa "Overheads": euro 2.800,00).

La U.O. gestisce la quota di cofinanziamento regionale ad essa assegnata; non è permesso il trasferimento, parziale o totale, ad altri soggetti dei fondi ad essa assegnati.

### Art. 3

Il contributo regionale sarà erogato dalla Regione Toscana all'Azienda con le seguenti modalità:

- prima rata, pari al 40% (euro 11.200,00), a seguito dell'avvio delle attività di ricerca e comunque ad avvenuta sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata, pari al 40% (euro 11.200,00) a seguito di valutazione positiva da parte del Ministero della Salute della relazione intermedia, di cui al successivo art. 4;
- saldo, nei limiti dei costi riconosciuti ammissibili fino ad un massimo del 20% (euro 5.600,00), a seguito di valutazione positiva da parte del Ministero della Salute della relazione finale, di cui al successivo art. 4.

### Art. 4

L'Azienda si impegna a trasmettere alla Regione Toscana con posta elettronica certificata:

- contestualmente all'invio al Ministero della Salute: la relazione intermedia e la relazione finale previste dalla convenzione stipulata con il Ministero stesso;

- entro 60 giorni dalla scadenza intermedia di attività (18° mese): una scheda sull'andamento delle attività progettuali e delle relative spese (il modello verrà fornito dalla Regione stessa);
- entro 60 giorni dalla data di scadenza della ricerca (naturale o prorogata): il rendiconto delle spese sostenute a carico del cofinanziamento regionale; la relativa documentazione amministrativo-contabile dovrà essere trattenuta agli atti dell'Azienda e resa disponibile per gli opportuni controlli;
- ogni comunicazione ministeriale inerente l'approvazione delle relazioni intermedia e finale e delle eventuali richieste di modifica al piano esecutivo e di proroga del termine della ricerca;
- eventuali altre comunicazioni ministeriali inerenti il progetto di ricerca in questione.

#### Art. 5

E' possibile apportare modifiche al piano finanziario del contributo regionale. Entro i quattro mesi precedenti la data di scadenza della ricerca, naturale o prorogata, l'Azienda potrà trasmettere alla Regione una nota firmata digitalmente dal Responsabile Scientifico della U.O. di progetto, in cui la proposta emendativa sia adeguatamente motivata e documenti che quanto domandato risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati. Il Responsabile Scientifico potrà procedere alle modifiche del piano finanziario solo dopo l'approvazione regionale.

#### Art. 6

La Regione Toscana ha facoltà di chiedere chiarimenti e disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

#### Art. 7

In caso di sospensione o revoca del finanziamento ministeriale, verrà sospeso o revocato anche il contributo regionale.

#### Art. 8

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito della ricerca 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 dietro richiesta. Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, deve farne esplicita richiesta alla Regione Toscana.

Per ogni questione inerente la valorizzazione dei risultati della ricerca, con riferimento, in particolare, a pubblicazioni e proprietà intellettuale, il Responsabile Scientifico potrà avvalersi dell'UVaR - Ufficio Valorizzazione Ricerca biomedica e farmaceutica (email: [uvar@regione.toscana.it](mailto:uvar@regione.toscana.it)).

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto di ricerca in questione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso alla Regione – deve contenere l'indicazione del contributo della Regione Toscana.

La Regione non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del contributo regionale.

La Regione Toscana potrà dare direttamente diffusione pubblica, 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. A tal proposito, ciascuna delle parti firmatarie conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

#### Art. 9

E' fatto divieto di utilizzare i fondi della Regione Toscana per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Possono essere posti a carico dei fondi regionali i contratti attivati per lo svolgimento del progetto, entro i limiti imposti dal bando (contributo "full time equivalent" di euro 38.000,00 all'anno, entro il 50% del finanziamento complessivo del progetto) e conformemente alla normativa vigente in materia.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi della Regione Toscana per l'acquisto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Possono essere posti a carico dei fondi regionali i beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del progetto qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

#### Art. 10

Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul Codice Unico di Progetto, nonché, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

#### Art. 11

Per qualsiasi controversia insorgesse dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

#### Art. 12

La presente convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e durata sino alla conclusione, naturale o prorogata, della ricerca.

E' soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986. L'eventuale registrazione e le relative spese sono a carico della Parte richiedente.

*Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82.*

Per la Regione Toscana  
Avv. Katia Belvedere

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer  
Dott. Alberto Zanobini

Per presa visione  
Il Responsabile Scientifico della U.O. di progetto  
Prof. Renzo Guerrini

# **Allegato A**



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'  
Ufficio 3

Convenzione tra il Ministero della salute, il destinatario istituzionale **Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta** e, per conoscenza, il PI della ricerca **Anna Rita Giovagnoli**, per la regolamentazione dello svolgimento dei progetti di ricerca finalizzata, relativi al bando della ricerca 2016 relativi agli anni finanziari 2014-2015 afferenti alla tipologia progettuale - **Ricerca finalizzata ordinaria** - "**b) change promoting**".

## Convenzione progetto RF-2016-02363230

### Premesso che

ai sensi di quanto disposto dall'art. 12 e dall'art. 12 bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n.502, come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99, concernenti il finanziamento da parte del Ministero della salute dei progetti di ricerca presentati dai destinatari istituzionali, individuati dalla normativa stessa, si rende necessario - ai fini dello svolgimento dei progetti di ricerca finalizzata, relativi agli anni finanziari 2014-2015 e approvati dal Comitato Tecnico Sanitario – sezione c), nelle riunioni del 16 novembre 2017 e del 6 dicembre 2017, disciplinare i conseguenti rapporti di collaborazione e finanziari;

con DPCM 7 agosto 2017, registrato alla Corte dei Conti il 14 settembre 2017, foglio 2000, è stato rinnovato al Dr. Giovanni Leonardi, l'incarico di direttore generale della direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a decorrere dal 15 settembre 2017;

l'art.7 del Decreto Ministeriale 8 aprile 2015, recante il riordino degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, ha individuato gli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, individuando, fra le altre, le specifiche competenze assegnate all'ufficio 3 della stessa;

con decreto direttoriale in data 12 marzo 2019, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 26 marzo 2019 con visto n.743, il dott. Gaetano Guglielmi è stato autorizzato, tra l'altro, all'esercizio del potere di spesa sul capitolo 3398, piano gestionale 1 limitatamente agli IRCCS e sul capitolo 3398 piani gestionali 83-84-87 limitatamente agli IRCCS;

con decreto, in data 24 dicembre 2014, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della istruzione della università e della ricerca, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio il 19 gennaio 2015 con visto n.13, è stato approvato il bando della ricerca finalizzata per l'anno finanziario 2014, le cui risorse ammontano ad euro 85.392.176,05;

con decreto in data 29 dicembre 2014, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio con visto n.37 - impegno n.8730 - è stata autorizzata la spesa di euro 85.392.176,05 per il finanziamento delle attività di ricerca finalizzata relativa all'anno finanziario 2014;

con decreto in data 23 dicembre 2015 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della istruzione della università e della ricerca, registrato presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 dicembre 2015 con visto n.1287, si è provveduto alla sostituzione del richiamato decreto in data 24 dicembre 2014 ed alla approvazione, per gli anni finanziari 2014-2015, di un unico bando della ricerca finalizzata in cui sono

confluite le somme relative all'anno finanziario 2014, pari ad euro 85.392.176,05, e quelle relative all'anno finanziario 2015 pari ad euro 50.000.000,00 per complessivi euro 135.392.176,05;

con decreto direttoriale in data 30 dicembre 2015, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio il 21 gennaio 2016 con visto n.622 - impegno n.10636 - è stata autorizzata la spesa di euro 50.000.000,00 per il finanziamento delle attività di ricerca finalizzata relativa all'anno finanziario 2015;

in data il 20 giugno 2016 è stato pubblicato sul portale del Ministero della salute il bando della ricerca finalizzata 2016, relativo agli anni finanziari 2014-2015;

nella riunione del 16 novembre 2017 il Comitato tecnico sanitario sezione c) ha approvato la graduatoria di cui ai programmi di rete della sezione c) del bando e nella riunione del 6 dicembre 2017, distinta per ciascuna delle altre tipologie progettuali previste dal bando della ricerca finalizzata 2016 relativa agli anni finanziari 2014-2015, la graduatoria finale, nonché il finanziamento da destinare ai progetti collocatisi in posizione utile;

in conformità alle decisioni del Comitato tecnico sanitario, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2018 - registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2018 con visto n.109 - è stata approvata la graduatoria, distinta per ciascuna tipologia progettuale prevista nel più volte richiamato bando della ricerca finalizzata 2016 - relativo agli anni finanziari 2014-2015- nella quale è indicata, per ciascun progetto collocatosi in posizione utile ai fini del finanziamento, la somma destinata da questo Ministero per la realizzazione del progetto medesimo.

In detto provvedimento è menzionato il progetto **RF-2016-02363230** denominato “**HIGHER-ORDER SOCIAL COGNITION IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND ADULTS WITH TEMPORAL LOBE EPILEPSY. A PROSPECTIVE COHORT STUDY**” Destinatario Istituzionale - **Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta** – utilmente collocato nella specifica graduatoria ed al quale è stato attribuito un finanziamento complessivo di euro **€324.660,31 (trecentoventiquattromilaseicentossanta/31)**.

#### **Il Ministero della Salute**

rappresentato dal dott. Gaetano Guglielmi – Direttore dell'Ufficio 3 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

#### **Il Destinatario Istituzionale**

**Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta**

*(nel prosieguo denominato Destinatario Istituzionale)*

rappresentato da - **Dott.ssa Paola Lattuada** – (per delega del Legale rappresentante)

e per conoscenza

il/la dott./dott.ssa **Anna Rita Giovagnoli**- principal investigator della ricerca

#### **Articolo 1**

la presente convenzione regola l'affidamento da parte del Ministero della salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - al destinatario istituzionale del progetto di ricerca finalizzata, **RF-2016-02363230** dal titolo “**HIGHER-ORDER SOCIAL COGNITION IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND ADULTS WITH TEMPORAL LOBE EPILEPSY. A PROSPECTIVE COHORT STUDY**” - principal investigator - il/la dott./dott.ssa **Anna Rita Giovagnoli** - per un finanziamento di euro **€324.660,31 (trecentoventiquattromilaseicentossanta/31)** a valere sui fondi del *capitolo 3398/1 ed i seguenti perenti 3398/83-84-87 relativo gli Irccs*.

#### **Articolo 2**

Il destinatario istituzionale ed il principal investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato e approvato dal Ministero della salute (*di seguito Ministero*) ed in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la ricerca finalizzata 2016 relativo agli anni finanziari 2014-2015 di cui in premessa.

Sono allegati alla presente convenzione e ne costituiscono parte integrante: il predetto piano esecutivo, le dichiarazioni indicanti le unità operative coinvolte nel progetto, la dichiarazione con la quale il destinatario istituzionale attesta che il principal investigator svolgerà la propria attività, relativamente al progetto in questione, esclusivamente presso la struttura del S.S.N. all'uopo individuata dal destinatario istituzionale medesimo, il cronoprogramma, unitamente alle schede finanziarie rimodulate nonché, ove previsti, il parere positivo del comitato etico e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n.26 del 4 marzo 2014 e quanto richiesto con nota del 2 febbraio 2018 relativa all'avvio della procedura di convenzionamento.

### **Articolo 3**

La ricerca ha la durata di tre anni e deve avere inizio entro trenta (30) giorni dalla data di trasmissione della comunicazione con la quale questo Ministero informa il destinatario istituzionale della avvenuta registrazione, da parte dell'Ufficio centrale di bilancio presso questo Dicastero, della presente convenzione.

Il destinatario istituzionale, entro e non oltre il termine di cui al comma 1 del presente articolo - con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator della ricerca - comunica:

- a) la data di inizio delle attività progettuali;
- b) il numero del codice unico del progetto (CUP) di cui alla legge 16/01/2003 n.3;
- c) richiesta di erogazione della prima rata di finanziamento.

Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca di cui alla presente convenzione sono affidati alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Ufficio 3;

Le parti convengono che le comunicazioni relative al progetto di cui trattasi siano effettuate attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca a disposizione degli IRCCS.

### **Articolo 4**

La prima rata del finanziamento è pari a euro **€127.104,51 (centoventisettemilionicentoquattromilacinquantuno/51)** e la procedura per il pagamento della stessa è avviata solo a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 3 della presente.

La seconda rata del finanziamento è pari ad euro **€129.864,13 (centoventinovemilioniottocentosessantaquattromilatredici/13)** ed è erogata dopo la trasmissione da parte del destinatario istituzionale della relazione medio tempore di cui al successivo art. 5 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.

La terza rata, a saldo del finanziamento, è pari ad euro **€67.691,67 (sessantasettemilioneicentonovantunomilasessantasette/67)**.

Essa è corrisposta una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui al successivo articolo 7 e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il destinatario istituzionale 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.

### **Articolo 5**

Fermo restando quanto previsto all'art. 4 della presente convenzione, allo scadere dei 18 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i sessanta (60) giorni da tale termine, il destinatario istituzionale trasmette al Ministero la relazione medio tempore sullo stato d'attuazione della ricerca. Essa deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del destinatario istituzionale e dal principal investigator.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole unità operative, deve essere accompagnata da un documento di 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.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione medio tempore, all'esito della istruttoria, faccia emergere che sono stati ampiamente disattesi gli obiettivi medio termine di cui al piano esecutivo, il Ministero ha facoltà di attivare, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui detta relazione, 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 piano esecutivo approvato, il Ministero, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, ha facoltà di non erogare la seconda rata di finanziamento, subordinandola all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale. In tal caso si procederà alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione medio tempore non consenta di esprimere un compiuto motivato parere favorevole, il Ministero - previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale - ha facoltà di sottoporre il dossier - per le valutazioni - al Comitato tecnico sanitario sez. c). Il destinatario istituzionale s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato.

#### **Articolo 6**

Il Destinatario Istituzionale prende atto che sia il piano esecutivo sia il piano finanziario (allegati alla presente convenzione) sono parte integrante e vincolante della stessa.

Entro e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto, e per una sola volta, il destinatario istituzionale - con nota firmata digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator - può chiedere al Ministero, per l'approvazione, di apportare modifiche al piano esecutivo. 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.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, il destinatario istituzionale potrà procedere alle modifiche del piano esecutivo, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

Entro e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto, e per una sola volta, il destinatario istituzionale - con nota firmata digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator - può chiedere al Ministero, per l'approvazione, di apportare modifiche al piano finanziario sia che esse riguardino una o più unità operative.

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.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, il destinatario istituzionale potrà procedere alle modifiche del piano finanziario.

Qualora emerga che sono state apportate modifiche al piano esecutivo o al piano finanziario senza la prescritta autorizzazione, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

#### **Articolo 7**

Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di trentasei mesi - e comunque non oltre sessanta (60) giorni dalla data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, il destinatario istituzionale, 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:

- a) la relazione finale della ricerca che - oltre a descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti co-finanziatori, documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca di cui all'articolo 1 della presente;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- d) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Tutta la soprarichiamata documentazione deve essere redatta utilizzando esclusivamente la modulistica reperibile sul sistema Workflow della ricerca.

La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero presso il destinatario istituzionale, che deve provvedere alla relativa custodia.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il sessantunesimo ed il novantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il novantunesimo ed il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) del presente articolo non sia trasmessa al Ministero entro il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale nonché per il recupero delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità di quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati, il Ministero provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al destinatario istituzionale, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 30 giorni.

In caso di mancato riscontro oppure laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo, il Ministero comunica al destinatario istituzionale il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine alla erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero - previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale - ha facoltà di sottoporre il dossier - per le valutazioni - al Comitato tecnico sanitario sez. c). Il destinatario istituzionale s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato

### **Articolo 8**

Il Ministero della salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - in via autonoma o sentito il Comitato Tecnico Sanitario, ha facoltà di chiedere chiarimenti e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca;

### **Articolo 9**

Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del destinatario istituzionale e del principal investigator.

Tale richiesta non può essere avanzata prima di 12 mesi dalla data di inizio della ricerca e non oltre novanta (90) giorni precedenti la data del termine della suddetta.

## **Articolo 10**

La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il destinatario istituzionale ed il principal investigator, è tale per il Ministero solo dopo la sua approvazione e registrazione da parte dei competenti organi di controllo;

## **Articolo 11**

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.

Nel caso il contraente 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.

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 Dicastero - deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali non inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del suddetto articolo 7, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 10% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali non inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera d) del suddetto articolo 7, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del richiamato articolo 7 priva della menzione del Dicastero della salute, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del predetto articolo 7 dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del Dicastero quale istituzione finanziatrice, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 5% della rata del saldo.

Le parti convengono che il Ministero della salute 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.

## **Articolo 12**

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Per il pagamento di quote parte stipendiali è riconosciuto un contributo *"full time equivalent"* di euro 38.000,00 l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento complessivo del progetto.

## **Articolo 13**

Le parti contraenti prendono atto che il finanziamento del presente progetto di ricerca afferisce alla gestione dei fondi per il finanziamento delle attività di ricerca o sperimentazione, "Ricerca Scientifica" capitolo 3398/1 ed i seguenti perenti 3398/83,84 e 87 relativo gli Irccs, di pertinenza del centro di responsabilità Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, dello stato di previsione del Ministero della salute, in relazione a quanto disposto dal D.lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

#### **Articolo 14**

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 successive modifiche ed integrazioni.

In considerazione di quanto disposto dal comma 5 del medesimo articolo, che fa esplicito riferimento al Codice Unico di Progetto (CUP), di cui alla legge 16/01/2003 n.3, il Destinatario Istituzionale si impegna a comunicare al Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della comunicazione di cui all'articolo 3 comma 2 della presente convenzione.

*Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 7 marzo 2005, n.82.  
Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)*

**per il Ministero della Salute**

***Dott Gaetano Guglielmi***

Direttore dell'Ufficio 3

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

**per il Destinatario Istituzionale**

**Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta**

**Dott.ssa Paola Lattuada** – (per delega del Legale rappresentante)

Codice fiscale **LTTPLA62A56D869N**

*e per presa visione:*

il principal investigator - **Anna Rita Giovagnoli**

Codice fiscale **GVGNRT56A63A271G**

~



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Project Classification IRG:** Brain Disorders and Clinical Neuroscience

**Project Classification SS:** Acute Neural Injury and Epilepsy - ANIE

**Project Keyword 1:** Neuropathological, neuroimaging, electrophysiological, and functional studies to monitor the onset, progression and treatment of brain and spinal cord disease and injury; therapeutic approaches and clinical studies; cerebral blood flow and metabolism in the context of clinical neuroimaging.

**Project Keyword 2:** temporal lobe epilepsy

**Project Keyword 3:** impaired cognition

**Project Request:**

**Animals:**

**Humans:**

**Clinical trial:**

**The object/s of this application is/are under patent copyright Y/N:**

**Operative Units / WP**

	INSTITUTION	Department/Division/Laboratory	Role in the project
1	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Diagnostics and Applied Technology	Coordination of the project and clinical and cognitive assessment of adolescents and adults with epilepsy and healthy controls
2	Children's Hospital Anna Meyer	Department of Neuroscience	Clinical and cognitive assessment of children with epilepsy and healthy controls
3	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Diagnostics and Applied Technology - Neurophysiology	Electroencephalographic assessment and neurophysiological analysis

**Investigators, Institution and Role in the Project**

	Co-PI	Key Personnel	Institution/Org./Pos.	Role in the project	Birth Date
1		Guerrini Renzo	Children's Hospital Anna Meyer	Research contributor. He will coordinate the research activities of Unit 2 (Clinical and cognitive assessment of children)	25/11/1956
2		Avanzini Giuliano	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Research contributor. He will coordinate the research activities of Unit 3 (Neurophysiology)	26/02/1937
3	X	Parente Annalisa	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Research contributor. She will collaborate to the activities of Unit 1 (Clinical and cognitive assessment of adolescents and adults)	19/06/1982

**Overall Summary**

Epilepsy is a frequent neurological disorder, with cognitive problems increasing disabilities and health-related costs. Social cognition, the constructing of mental representations of social relations to live in a social context, provides to social behavior. Childhood, adolescence and young adulthood are important for improving theory of mind (ToM), a higher-order social cognition aspect, but are at risk of impairment affecting life course. Temporal lobe epilepsy (TLE) may impair ToM. This prospective cohort study will assess ToM in children, adolescents and young adults with TLE, determining its trends and predictors. The patients will be assessed 1-3 years after diagnosis and two years later, using cognitive, psychosocial, and neurophysiological measures. This is the first study of ToM in the transition ages, adding to diagnosis and prognosis of



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

TLE, with translational relevance for chronic brain disorders and impact on the health system due to improved clinical management.

**Background / State of Art**

Epilepsy is a chronic neurological disorder marked by the recurrence of unprovoked seizures [1]. Cognitive and psychosocial comorbidities are major concerns owing to their impact on clinical course and quality of life (QoL), adding to the burden of epilepsy and increasing chronic disability and health-related costs [2]. In this framework, social cognition is important because it constructs mental representations of social relations to live flexibly in the social environment, providing to adequate social behavior. Theory of mind (ToM), a higher-order component of social cognition, is normally acquired at 7-9 years and may improve during childhood, adolescence, and early adulthood depending of personal experience and acquired knowledge [3,4]. Temporal lobe epilepsy (TLE) can impair ToM relatively to neurodevelopmental injury and damage to the amygdala, temporal pole or prefrontal cortex [5-6]. After TLE surgery, ToM is mildly improved or unchanged, with a course different from that of other cognitive functions [7]. In children and adolescents and in adults with epilepsy, impaired ToM relates to impaired communication and social behaviour [8,9] and to poorer QoL [6].

**Hyphotesis and Specific AIMS**

**Hyphotesis and Significance:**

Childhood, adolescence, and young adulthood are important for improving higher-order social cognition, suggesting continuous development, but at risk of impairment affecting life course [3,4]. In adulthood, significant findings about ToM point to poor education, early onset epilepsy, and damage to the amygdala, temporal pole or prefrontal cortex [5,6]. In children, research point to damage to the amygdala and limbic system and impaired executive functions [10]. We expect that TLE impairs ToM in children, adolescents, and young adults, due to recurrent epileptic discharges altering underlying neural networks or reduced psychosocial stimulations. Alternatively, impaired ToM may depend on primary brain damage. After an interval of few years, ToM may be impaired or improved relatively to brain connectivity, cognitive reserve, and seizure control, which are likely to provide for compensation of defects. This prospective cohort study may clarify this issue, allowing identification of severity and trend of impairment in three patients groups representing different transition ages. The relations between ToM and brain connectivity and clinical aspects will be determined. Results will add knowledge to psychobehavioural comorbidities of epilepsy, refining diagnosis and prognosis of epilepsy.

**Preliminary Data:**

At Neurological Institute Carlo Besta, we assessed ToM in TLE adult patients and healthy subjects, showing significant defects of comprehension of intentionality and a significant influence for education and age at seizure onset [5]. Results also showed an influence for ToM on subjective QoL [6]. By contrast, no significant deficits were found in patients with generalized seizures [12]. These findings suggest that TLE can impair higher-order social cognition, depending on altered development and damage to temporolimbic areas. A prospective study assessing the preoperative to postoperative ToM's course showed that, a year after TLE surgery, ToM was mildly improved or unchanged [7].

**Specific Aim 1:**

To determine ToM defects in children (age 8-12), adolescents (age 13-18), and young adults (age 19-35) with TLE in comparison with healthy controls.

**Specific Aim 2:**

To determine ToM defects at a 2-years follow-up in the three patient cohorts in comparisons with healthy controls.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Specific Aim 3:**

To explore the relations between ToM defects and brain connectivity at baseline and after 2 years in the three patient cohorts.

**Experimental Design Aim 1:**

This is an observational design assessing ToM in TLE patient cohorts (childhood, adolescence, young adulthood) in comparison with age-, gender-, and schooling-matched healthy controls. The primary indicator will be the total comprehension score of the Faux Pas task (FPT) [11].

**Experimental Design Aim 2:**

This is a prospective design comparing ToM at baseline and after two years in TLE patient cohorts in comparison with healthy controls. ToM was mildly improved or unchanged a year after surgery in adults [7]. Therefore, 2 years appears sufficiently accurate a delay to detect ToM's changes in younger patients.

**Experimental Design Aim 3:**

This design will generate a model explaining the relation between ToM and brain connectivity at baseline and 2-years follow-up. Because ToM may be affected by brain lesions, epilepsy variables, education, executive functions, and psychosocial aspects [3-6], these variables will be also assessed.

**Picture to support preliminary data:**

Expanding the spectrum of cognitive outcomes after TLE surgery.pdf

**Methodologies and statistical analyses:**

Participants

Selection criteria are: a) TLE diagnosis from 1-3 years [13], b) epileptogenic zone defined according to ictal or interictal video-electroencephalogram (VEEG), c) MRI-detected normal brain or focal lesion (hippocampal sclerosis/atrophy, cortical dysplasia, dysembryoplastic neuroepithelial tumour, DNET, ganglioglioma), d) intelligence quotient > 75 [14,15], and e) informed consent. Exclusion criteria are: psychiatric (major depression, obsessive disturbance, psychosis, autism) or medical illnesses (heart failure, insulin-dependent diabetes, cancer, respiratory illnesses), high-grade brain tumours, developmental disorders. Some patients may undergo TLE surgery; they will be separately assessed. The patients and gender-, age-, and schooling-matched controls will be identified on the basis of chronological age (children: 8-12 years, adolescents: 13-18 years, young adults: 19-35 years). Controls reporting previous neurological, psychiatric or developmental disorders will be excluded.

Clinical and instrumental assessment

The assessment will include clinical, VEEG, neuropsychological, and 3T MRI exams. At baseline, a volumetric MRI sequence will assess cortical and subcortical structures and lesion; brain volumes will be estimated using Freesurfer (surfer.nmr.mgh.harvard.edu).

Cognitive and psychosocial evaluation

The FPT [11] will be primary indicator of ToM in the experiments 1 and 2 because it is accurate in TLE patients [5,6], is



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
 A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

normally solved at 7 years [3], and showed no significant test-retest effects [7]. The Happe's Strange Stories task [16], Empathy Questionnaire (EQ) [17], Moral/conventional distinction task (MCDT) [18], and Trail Making test B (TMTB) [19] will assess other aspects of social cognition and set shifting. The Social Network Scale (SNS) [20], Symptom Check list-R 90 (SCL90R) [21] and Child Behaviour Checklist (CBCL) for ages 6-18 [22] will evaluate the psychosocial aspects.

**Neurophysiological study**

The VEEG will be recorded on resting state on digital EEG system. Analysis of brain connectivity will use coherence methods based on Granger connectivity and graph theory. Direction of interactions (effective connectivity) of EEG activities will be based on Granger causality's concept [23], estimating partial directed coherence (PDC) [24] between EEG channels. Graph theory will be applied to describe the networks' spatial and functional connectivity pattern. Ad-hoc software will be developed in Matlab environment when needed.

**Statistical analysis**

There are no reference values for the calculation of the expected differences achieving statistical significance in different age cohorts. Therefore, a convenience sample based on eligible cases will be considered; 30 pairs (30 patients, 30 controls) are expected for each patient cohort. Descriptive analysis of clinical and experimental measures will be done. Analysis of variance with chronological age and years of schooling as covariates (ANCOVA) will compare the FPT total comprehension scores of patients and controls. Repeated measures ANCOVA will compare the baseline and follow-up scores. Separate ANCOVAs will analyse the other test and inventory scores. Hierarchical regression analysis will explore the determinants of the FPT total comprehension score at baseline, entering the demographic (chronological age, years of schooling, gender), epilepsy-related (age at onset, epilepsy duration, type of brain lesion, number of AED), MRI volumes of the hippocampus, amygdala, thalamus, temporal pole, prefrontal region, and cerebellum, EEG indices, the TMTB score, and the LNS, SCL90R, CBCL scores. Regression analysis of the follow-up FPT score will also enter the baseline FPT score; TLE surgery will enter separate analyses. The adults, adolescents and children test scores will be separately analysed. Significance level will be set at 0.05.

**Expected outcomes:**

Impaired ToM is expected in children, adolescents, and adults with TLE, due to primary brain damage, relatively to the type and location of the lesion, age at seizure onset, schooling, set shifting, and psychosocial aspects. At the 2-years follow-up, ToM may be impaired or improved relatively to brain reorganization (as expressed by brain connectivity), cognitive reserve, and seizure control, which are likely to compensate the defects.

**Risk analysis, possible problems and solutions:**

The study has risks related to epilepsy and its complications, which will be treated with specific interventions. No additional risks are expected to be related to the experimental design. Technical problems may involve neuropsychological assessment, EEG and MRI and will be specifically solved. Another risk is patients drop out due to clinical worsening, AED side effects, co-occurrence of medical illnesses, and change in residence, which could limit the sample size and will be solved by enrolling patients from collaborative epilepsy centres.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Significance and Innovation**

A prospective study comparing children, adolescents, and young adults with TLE with matched healthy subjects is an important task for clarifying the severity and trend of ToM defects, contributing to distinguish the effects of primary brain damage and clinical factors. This also appears a rigorous design for clarifying the determinants of ToM defects and their relation to brain connectivity. The results will contribute to refine diagnosis and prognosis of psychobehavioural comorbidities and to enable physicians to plan tailored treatment. Indeed, improved ToM might favour social integration, reducing epilepsy burden. This is the first prospective study of higher-order social cognition assessing patients in three transition ages.

**Description of the complementary and synergy research team**

The cognitive-behavioural team for adults will provide knowledge and skills to diagnose epilepsy according to a multidisciplinary discussion of each case; the team will plan and coordinate the cognitive and psychosocial evaluations, provide information for clinical decision, and analyse the data. The team for children patients will allow the same theoretical and operational acquisitions. These teams will also evaluate the adolescents. The neurophysiology team will organize the EEG examinations and data analysis. These competences will be complementary across the study. Synergy will come from their relationships: the cognitive-behavioural teams will guide diagnosis and therapeutic decision, and they will be at the frontier of clinical care and research, managing the cognitive and psychosocial domain of epilepsy, while the neurophysiology team will provide brain correlates and connectivity assessment. Their interaction will produce tailored clinical decisions and patients selection. Complementary data will help to treat complications and to plan future therapies. At each study point, the three teams will work well for others, sharing information and updating results.

**Training and tutorial activities**

The project's teams will provide theoretical information and will train young clinicians, neuropsychologists, neurophysiologists, and radiologists on the grounds of the study methodologies. Training will include practice in the specific operational settings and interactive lessons and seminars concerning epilepsy in adulthood, adolescence, and childhood, the neuropsychological and psychosocial aspects of epilepsy, and brain connectivity. A scientific credited course will be organized dealing with these aspects in adulthood and transition ages.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Bibliography**

1. Berg A et al. Epilepsia 2010; 51:676-685
2. Hermann B et al. Epilepsy Behav. 2009; 15: S11-S16.
3. Baron-Cohen S et al. J Autism Dev Dis 2001;31:5-17.
4. Dumontheil I et al. Dev Sc 2010;13:331-338.
5. Giovagnoli AR et al Epilepsia 2011;52:1995-2002
6. Giovagnoli AR et al Epilepsia 2013;54:1639-46
7. Giovagnoli AR et al. Epilepsia 2016;15:221-39
8. Lunn J et al., Epilepsy & Behavior 2015;43:109-116
9. Lew AR et al. Vev Med & Childneuro 2015;57:53-59
10. Shaw P Brain 2004;127:1535-1548
11. Stone VE et al J Cogn Neurosci 1989;10:640-56
12. Giovagnoli et al. Epilepsy Res 2009; 84:217-23.
13. Comm Class Term ILAE. Epilepsia 1981;22:489-501
14. Wechsler D et al. Pearson San Antonio, TX 2008
15. Wechsler D San Antonio, TX: The Psychological Corporation, 2003.
16. White S et al Child Dev 2009;80:1097-1117
17. Baron-Cohen S et al. J Autism Dev Disord 2004; 34:163-175
18. Blair RJ et al. Journal of Forensic Psychiatry 1996;7:15-25.
19. Giovagnoli AR et al Ital J Neurol Sci 1996;17:305-9
20. Lubben JE Fam Comm Health 1988;11:42-52
21. Derogatis. SCL-90-R Manual. 1994. Nat Comp Syst Inc
22. Achenbach T et al. 2001 Burlington, VT: University of Vermont, Research Center for Children, Youth, & Families.
23. Granger CWJ Econometrica 1969; 37:424-438.
24. Baccalà LA et al. Biol Cybern 2001; 84:463-474

**Timeline / Deliverables / Payable Milestones**

- Month 1. The protocol for clinical, neuropsychological, and EEG assessment will be organized by the teams.
- Month 2. The standardization of the protocols will be completed and the weekly timetable for each assessment will be planned. Database will be organized. Research staff will be selected. Patients' assessment will start.
- Months 2-13. Baseline clinical, cognitive, psychosocial, and EEG assessment will be done in selected patients.
- Months 26-35 Clinical, cognitive, and EEG follow-up assessment will be done.
- Months 2-36. Banking and analysis of clinical, cognitive, psychosocial, and EEG will be completed.

**Milestones 18 month**

**Milestones 18 month**

Multidisciplinary check of work advancement, and problem solutions will be done whenever necessary. Baseline cognitive and psychosocial tasks, and EEG acquisitions will be concluded in this step. Follow-up assessment will start. EEG and



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

volumetric MRI evaluation will be finalized. Database will be updated and pre/post-processing data storage will be carried out. Statistical analysis will be prepared.

**Milestones 36 month**

**Milestones 36 month**

Selected patients will undergo baseline work-up and follow-up. Clinical, cognitive and psychosocial assessment and EEG assessment will be completed. Single subject and group-analysis to test longitudinal differences will be carried out. Database will be updated and checked and all processing data and cognitive and psychosocial scores will be stored and classified. Data analysis will be completed, providing the results of the study.

**Gantt chart**

Gantt chart.xls



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Equipment and resources available**

Units 1 and 2 will work on Experimental designs 1 (observational design comparing patients' and controls' scores at baseline) and 2 (prospective design comparing patients' and controls' scores at baseline and follow-up) assessing different patients' cohorts.

**Unit 1 Clinical and Cognitive Assessment of Adults and Adolescents:**

One neurologist (Department of Diagnostics and Applied Technology, C. Besta Institute)  
Two epileptologists (Department of Diagnostics and Applied Technology, C. Besta Institute)  
One neuroradiologist (Department of Diagnostics and Applied Technology, C. Besta Institute)  
Neuropsychological tests for standard assessment  
Video electroencephaogram digital device  
Five inpatients epilepsy dedicated beds.

**Unit 2 Clinical and Cognitive Assessment of Children:**

Three epileptologists (Department of Neuroscience, Children's Hospital Anna Meyer)  
One neuroradiologist (Department of Neuroscience, Children's Hospital Anna Meyer)  
Neuropsychological tests for standard assessment  
Video electroencephaogram digital device  
14 inpatients epilepsy dedicated beds.

**Unit 3 Neurophysiology Team:**

Three VEEG digital recording systems (MICROMED) for long-term monitoring  
One neurophysiologist technicians (Department of Diagnostics and Applied Technology, C. Besta Institute)  
One bioengineer (C. Besta Institute Department of Diagnostics and Applied Technology)  
Workstation: MacPro early 2009 (2.66 GHz Quad-Core Intel Xeon, 3GB RAM NVIDIA GeForce GT 120 512 MB)  
Software: Matlab 2012b  
Storage: 1 Network Access Server (NAS) 2TB.

**Translational relevance and impact for the National Health System (SSN)**

The results will expand the spectrum of cognitive comorbidities of epilepsy, clarifying the the severity and determinants of social cognition defects. This study will extend the scope of the neuropsychology of epilepsy, providing a comprehensive model of assessment. The results will also provide elements for diagnosis and prognosis, with translational relevance for children, adolescents and young adults with chronic brain disorders and impact on the health system due to improved clinical management. Knowledge of the relationship between social cognition and psychobehavioural aspects might contribute to plan treatments for alleviating occupational problems and maladjustment secondary to social distress. New findings might have particular implications for cognitive rehabilitation.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR PROFILE**

Name Giovagnoli Anna Rita	Institution Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta
	Department/Unit Diagnostics and Applied Technology
	Position Title Senior Neurologist, High professional level in Clinical Neuropsychology

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
University of Ancona Medical School	MD Graduation	1981	Medicine and surgery
University of Ancona Medical School	Graduation in Neurology	1985	Neurology, with special attention to epilepsy, dementia, cognitive disorders, multiple sclerosis, and neuropsychological and neurophysiological assessment
University of Milano Medical School	Graduation in Physical Therapy and Rehabilitation	1989	Neurological Rehabilitation, cognitive rehabilitation, aphasia rehabilitation
University of Siena Medical School	PhD in Applied Neuroscience	2008	Quality of life in chronic neurological disorders

**Personal Statement**

Dr Anna Rita Giovagnoli has an extensive experience in Cognitive and Behavioural Neurology, Neuropsychology, and Cognitive Rehabilitation and has participated to research projects and clinical trials including epilepsy, cognitive decline, dementia, quality of life, and rehabilitation. In this project, she will be principal investigator and will coordinate the project teams and the cognition-behaviour assessment work-packages.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Positions and Honors**

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Ancona Mecidal School	Neurological Clinic	Ancona	Fellow Neurologist	1981	1985
Local Public Health Service	Ambulatory specialist service	Milano	Consultant neurologist	1987	1988
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Division of Neurology	Milano	Contract neurologist	1988	1989
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Clinical Neurosciences, Divisions of Neurology and Neuro-Oncology	Milano	Staff neurologist	1989	2000
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Clinical Neurosciences, Division of Neuropathology & Neurology 5, laboratory of clinical neuropsychology	Milano	Staff neurologist, High professional level in Clinical Neuropsychology	2000	2007
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Clinical Neurosciences, Laboratory of Clinical Neuropsychology	Milano	Staff neurologist, clinical neuropsychologist	2007	2012
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Diagnostics and Applied Technology, Division of Neuropathology & Neurology 5, Laboratory of neuropsychology and treatment of cognitive disturbances	Milano	Staff neurologist, High professional level in Clinical Neuropsychology	2012	2016

**Grant, Awards and Honors**

**Official H index:** 23.0

**Source:** Scopus

**Scopus Author Id:** 7003442057

**ORCID ID:** orcid.org/0000-0002-5719-0998

**RESEARCH ID:**

**Awards and Honors:**

Key Member of the Neuropsychology Committee of the International League against Epilepsy 2002-2006.

Coordinator of the Cognitive Neurology and Neuropsychology Study Group of the Italian League against Epilepsy 2014-present.

Guest participant of national and international masters and meetings on epilepsy and neuropsychology.

Key member of the Editorial boards of Epilepsy & Behavior, Behavioral Neurology, Journal of Alzheimer Disease.

**Other CV Informations:**

PI of research projects on Cognitive Neurology, 1997-pres.

Author of more than 90 full papers on peer reviewed journals and book chapters.



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

**BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO**

**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

Reviewer to peer reviewed papers for journals on epilepsy, neuropsychology, neurology dementia, brain tumors, and cognitive rehabilitation.

Reviewer to projects of British foundations.

Organizer or teacher of credited courses and University Masters and Credited Courses in Epileptology, Misisc Therapy; Biomedical Sciences PhD thesis, Doctoral Fellowships on Neuropsychology for Italian and International Universities.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Selected peer-reviewed publications of the PI**

Valid for PI minimum expertise level									
Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.	P.*
Expanding the spectrum of cognitive outcomes after temporal lobe epilepsy surgery: A prospective study of theory of mind	Epilepsia	920-930	57(6)	2016	10.1111/e pi.13384	27087622	4.706	0	F
Theory of mind and epilepsy: what clinical implications?	Epilepsia	1639-1646	54(9)	2013	10.1111/e pi.12255	20697050	4.706	11	F
Characteristics of verbal semantic impairment in left hemisphere epilepsy	Neuropsychology	501	19(4)	2005	10.1037/0 894- 4105.19.4 .501	10.1037/0 894- 4105.19.4 .501.	3.269	12	F
Quality of life and brain tumors: what beyond the clinical burden?	Journal of Neurology	894-904	261(5)	2014	10.1007/s 00415- 014-7273- 3	24590402	3.408	6	F
Awareness, overestimation, and underestimation of cognitive functions in epilepsy	Epilepsy & Behavior	75-80	21(1)	2013	10.1016/j. yebch.201 2.11.001	23220464	2.257	10	F
Investigation of cognitive impairments in people with brain tumors	Journal of Neuro-Oncology	277-283	108(2)	2012	10.1007/s 11060- 012-0815- 6	22392124	3.07	19	F
Drawing from memory in focal epilepsy: a cognitive and neural perspective	Epilepsy Research	69-74	94(1)	2011	10.1016/j. eplepsyre s.2011.01. 004	21324651	2.237	3	F
Visual learning on a selective reminding procedure and delayed recall in patients with temporal lobe epilepsy	Epilepsia	704-711	36(7)	1995	10.1111/j. 1528- 1157.199 5.tb01050 .x	7555989	4.706	56	F
The neuropsychological pattern of Unverricht-Lundborg disease	Epilepsy Research	217-223	84(2)	2009	10.1016/j. eplepsyre s.2009.02. 004	19261441	2.237	9	F
The role of neuropsychology in distinguishing the posterior cortical atrophy syndrome and Alzheimer's disease	Journal of Alzheimer's Disease	65-70	18(1)	2009	10.3233/J AD-2009- 1123	19542605	3.92	10	C
Differential neuropsychological patterns of frontal variant frontotemporal dementia and Alzheimer's disease in a study of diagnostic concordance	Neuropsychologia	1495-1504	46(5)	2008	0.1016/j.n europsych ologia.200 7.12.023	18262206	3.301	33	F



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.	P.*
The contribution of spirituality to quality of life in focal epilepsy	Epilepsy & Behavior	133-139	9(1)	2006	10.1016/j.yebeh.2006.04.002	16707278	2.257	28	F
Semantic memory in partial epilepsy: verbal and non-verbal deficits and neuroanatomical relationships	Neuropsychologia	1482-1492	43(10)	2005	10.1016/j.neuropsychologia.2004.12.010	15989938	3.302	54	F
Relation of sorting impairment to hippocampal damage in temporal lobe epilepsy	Neuropsychologia	455-476	39(2)	2001	10.1016/S0028-3932(00)0104-4	11163372	3.302	47	F
Verbal semantic memory in temporal lobe epilepsy	Acta Neurologica Scandinavica	334-339	99(6)	1999		10577266	2.559	30	F
Self-reporting of everyday memory in patients with epilepsy: relation to neuropsychological, clinical, pathological and treatment factors	Epilepsy Research	119-128	28(2)	1997	10.1016/S0920-1211(97)00036-3	9267776	2.237	66	F
Forgetting rate and interference effects on a verbal memory distractor task in patients with temporal lobe epilepsy	Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology	259-264	18(2)	1996		8780960	1.693	17	F
Verbal learning and forgetting in patients with temporal lobe epilepsy	European Journal of neurology	345-353	3(4)	1996			4.055	13	F
Quality of life in brain tumor patients	Journal of Neuro-Oncology	71-80	30(1)	1996		8865005	3.07	61	F
Trail making test: normative values from 287 normal adult controls	The Italian Journal of Neurological Sciences	305-9	17(4)	1996		8915764	1.783	359	F

\* Position: F=First L=Last C=Correspondent



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**For evaluation CV**

Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.
Quality of life in patients with stable disease after surgery, radiotherapy, and chemotherapy for malignant brain tumour	Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry	358-363	67(3)	1999		10449559	6.807	72
Learning and memory impairment in patients with temporal lobe epilepsy: relation to the presence, type, and location of brain lesion	Epilepsia	904-911	40(7)	1999		10403214	4.706	71
Positive response to immunomodulatory therapy in an adult patient with Rasmussen's encephalitis	Neurology	248-250	56(2)	2001		11160964	8.286	51
A family with Alzheimer's disease and strokes associated with A713T mutation of the APP gene	Neurology	910-912	63(5)	2004		11160964	8.286	33
Facets and determinants of quality of life in patients with recurrent high grade glioma	Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry	562-568	76(4)	2005	10.1136/jnnp.2004.036186	15774446	6.807	64
Recent innovative studies of memory in temporal lobe epilepsy	Neuropsychology Teview	455-476	17(4)	2007	10.1007/s11065-007-9049-3	18026841	6.061	44
A recessive mutation in the APP gene with dominant-negative effect on amyloidogenesis	Science	1473-1477	323(5920)	2009	10.1126/science.1168979	19286555	33.61	151
Hereditary cerebral hemorrhage with amyloidosis associated with the E693K mutation of APP	Archives of Neurology	987-995	67(8)	2010	10.1001/archneurol.2010.178	20697050	7.419	21
Theory of mind in frontal and temporal lobe epilepsy: Cognitive and neural aspects	Epilepsia	1995-2002	52(11)	2011	10.1111/j.1528-1167.2011.03215.x	21883176	4.706	33
Blurring in patients with temporal lobe epilepsy: clinical, high-field imaging and ultrastructural study	Brain	2337-2349	135(8)	2012	10.1093/brain/aws149	22734123	9.196	22

**Grant**

Funded Institution / Country	Year	Title	Position in Projects	Fund ( € )	Source / Funding Inst.	Att.*
none			Collaborator	0		No

\* Attached Certification Letter

**Certification letter:**



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Biographical Sketch Contributors 1**

<b>Name:</b> Guerrini Renzo	<b>Institution</b> Children's Hospital Anna Meyer
	<b>Department/Unit</b> Neuroscience Department
	<b>Position Title</b> Researcher contributor

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
University of Perugia Medical School	M.D. Graduation	1982	Medicine and Surgery
University of Perugia Medical School	Graduation in Neurology	1986	Neurology
University of Marseilles Medical School	Graduation in Neurophysiology	1988	Neurophysiology
University of Pisa Medical School	Graduation in Child Neuropsychiatry	1991	Child Neuropsychiatry

**Personal Statement:**

Dr Renzo Guerrini has an extensive experience in Child Neurology and Psychiatry, Clinical Neuroscience, and Clinical Neurophysiology. He is the principal investigator of research projects funded by the Italian Ministry of Health and Research, by the European Union and by Telethon on epilepsy. He has chaired the Commission on Pediatrics and has participated to other commissions and task forces of the the International League against Epilepsy. In this project, he will coordinate the work-package on clinical and cognitive assessment of children.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
IRCCS Stella Maris	Neuropediatrics	Pisa	Researcher assistant	1988	1989
University of Marseilles	Clinical Neurophysiology	Marseilles	Postgraduate fellow	1989	1990
IRCCS Stella Maris, University of Pisa	Laboratory od Neurophysiopathology	Pisa	Responsible	1994	1999
King's College University of London	Clinical Neuroscience & Epilepsy	London	Director of the Centre for Epilepsy	1999	2001
Institute of Child Health and Great Hormond Street Hospital, University College London	Pediatric Neurology	London	Pofessor	2001	2002
Child Neuropsychiatry Reseach Institute, Pisa University	Child Neurology and Psychiatry and Child Neuropsychiatry Reseach Institute	Pisa	Professor of Child Neurology and Psychiatry and Research Director at the Child Neuropsychiatry Reseach Institute	2002	2006
Child Neurology and Psychiatry Postgraduate Training, Firenze University	Child Neurology and Psychiatry Postgraduate Training, Firenze University	Firenze	Director	2010	2016
Children's Hospital Anna Meyer, Firenze University	Pediatric Neurology Unit and Laboratories	Firenze	Director	2006	2016
Children's Hospital Anna Meyer, Firenze University	Neuroscience Department	Firenze	Director	2012	2016

**Awards and Honors**

**Official H index:** 66.0

**Source:** Scopus

**Scopus Author Id:** 22947165000

**ORCID ID:** orcid.org/0000-0002-7272-7079

**RESEARCH ID:** K-7050-2016

**Awards and Honors:**

1999-2000: Chairman Subcommittee on Neuropsychology in Children, International League against Epilepsy (ILAE).

1999-2001: Member of the Task Force of Classification and Terminology, ILAE.

2001-2006: Chairman of the Commission on Pediatrics, ILAE.

2003: Ambassador for Epilepsy, ILAE.

2012: American Epilepsy Society Clinical Research Recognition Award.

Dr Guerrini has participated to commissions on Pediatric Epilepsy for the World Health Organization, European Medicines Agency, and INSERM and authored over more than 450 articles in peer reviewed journals.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Biographical Sketch Contributors 2**

<b>Name:</b> Avanzini Giuliano	<b>Institution</b> Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta
	<b>Department/Unit</b> Department of Diagnostics and Applied Technology
	<b>Position Title</b> Emeritus Chair of Department of Clinical Neurosciences and scientific consultant

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Parma University Medical School	Graduation in Neurology and Psychiatry	1964	Neurology and Psychiatry
Milano University Medical School	M.D. Graduation	1961	Medicine and Surgery

**Personal Statement:**

Dr. Giuliano Avanzini has an extensive experience in Neurology and Neurophysiology. He has chaired and participated to commissions and task forces of the International League against Epilepsy on diagnosis and therapy of epilepsy and has coordinated numerous research projects on the clinical, neurophysiological and biological aspects of epilepsy. In this project, he will coordinate the Neurophysiology work-package.

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
National Neurological Institute C. Besta	Department of Clinical Neurosciences	Milano	Emeritus Chair of Department of Clinical Neurosciences and Scientific consultant	2004	2016
National Neurological Institute C. Besta	Department of Clinical Neurosciences	Milano	Chairman	2002	2004
National Neurological Institute C. Besta	Department of Experimental Research and Diagnostics	Milano	Chairman	1999	2002
Reed Neurological Center UCLA	Reed Neurological Center	Los Angeles	Visiting scientist	1989	1989
National Neurological Institute C. Besta	Neurophysiology and Epilepsy Unit	Milano	Head, Neurophysiology and Epilepsy Unit	1983	2004
National Neurological Institute C. Besta	Laboratory of Experimental Neurophysiology and EEG	Milano	Chief, Laboratory of Experimental Neurophysiology and EEG	1972	1982
Albert Einstein College of Medicine	Department of Neurobiology	New York	NIH Fellow	1971	1972
National Neurological Institute C. Besta	Neurology	Milano	Assistant Neurologist	1968	1970
Milano University Medical School	Department of Physiology	Milano	Assistant Professor	1967	1968
Parma University Medical School	Department of Neurology and Psychiatry	Parma	Assistant Professor	1964	1967



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

**BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO**

**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Awards and Honors**

**Official H index:** 52.0

**Source:** Scopus

**Scopus Author Id:** 21133438900

**ORCID ID:**

**RESEARCH ID:**

**Awards and Honors:**

1987-1989: President of the Italian League Against Epilepsy

2001-2005: President of International League Against Epilepsy

2000: Annual Epilepsy Research Award of the American Epilepsy Society

2002: APICE Award.

2002- present: President of the International School of Neurological Sciences, San Servolo-Venice

2006: European Epilepsy Award.

2007-2010: Chairman of Eurepa.

2010: Award Caruso of the Italian Clinical Neurophysiological Society.

2011: Onorary Member of the Italian Neurological Society.

2012: Honour Diploma and gold medal of the University of Ferrara, Italy



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Biographical Sketch Contributors 3**

<b>Name:</b> Parente Annalisa	<b>Institution</b> Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta
	<b>Department/Unit</b> Diagnostics and Applied Technology
	<b>Position Title</b> Researcher contributor

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Naples Psychology University School	Degree in Psychology	2007	Psychology, Neuropsychology, Psychometry
Pavia University Philosophy School, Department of Psychology	Master's Degree in Psychology	2009	Psychology, Cognitive neurosciences, Neuropsychology
Torino Psychotherapy School	Graduation in Cognitive Psychotherapy	2016	Cognitive Psychotherapy

**Personal Statement:**

Dr Annalisa parente has a clinical and research experience in neuropsychological assessment of patients with epilepsy and has participated to research projects including epilepsy, dementia, and rehabilitation. In this project, she will be co-principal investigator and will collaborate to the cognition-behaviour assessment work-packages.

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	Department of Diagnostics and Applied Technology	Milano	Research Contract worker on neuropsychology of epilepsy	2011	2016

**Awards and Honors**

**Official H index:** 5.0

**Source:** Scopus

**Scopus Author Id:** 54403611200

**ORCID ID:** 0000-0003-3913-9432

**RESEARCH ID:** K-7155-2016

**Awards and Honors:**

2016: Bursary for attendance, 39° Congress Italian League against Epilepsy.

2015: Bursary for attendance, 38° Congress Italian League against Epilepsy.

2012: Bursary for attendance, 10th European Congress on Epileptology.



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

**BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO**

**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Expertise Research Collaborators**

Selected peer-reviewed publications of the Research Group / Collaborators									
Collaborator	Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.
Guerrini Renzo	Malformations of cortical development: Clinical features and genetic causes	The Lancet Neurology	710-726	13	2014	10.1016/S1474-4422(14)70040-7	24932993	23.468	35
Guerrini Renzo	Clinical and imaging heterogeneity of polymicrogyria: a study of 328 patients.	Brain	1415-1427	133	2010	10.1093/brain/awq078	20403963	10.103	71
Guerrini Renzo	Early-onset absence epilepsy caused by mutations in the glucose transporter GLUT1	Annals of Neurology	415-419	66	2009	10.1002/ana.21724	19798636	9.977	137
Guerrini Renzo	Abnormal development of the human cerebral cortex: genetics, functional consequences and treatment options	Trends in Neurosciences	154-162	31	2008	10.1016/j.tins.2007.12.004	18262290	13.555	145
Guerrini Renzo	Epilepsy in children	The Lancet	499-524	367	2006	10.1016/S0140-6736(06)68182-8	16473127	44.002	167
Avanzini Giuliano	Terminology and classification of the cortical dysplasias	Neurology	S2-S8	62	2004		15037671	8.166	629
Avanzini Giuliano	Mutations in NHLRC1 cause progressive myoclonus epilepsy	Nature Genetics	125-127	35	2003	10.1038/ng1238	12958597	31.616	168
Avanzini Giuliano	Interictal spikes in focal epileptogenesis	Progress in Neurobiology	541-567	63	2001		11164621	13.177	208
Guerrini Renzo	Lack of cortical contrast gain control in human photosensitive epilepsy	Nature Neuroscience	259-263	3	2000	10.1038/72972	10700258	16.724	100
Guerrini Renzo	Congenital bilateral perisylvian syndrome: study of 31 patients. The CBPS Multicenter Collaborative Study.	The Lancet	608-612	341	1993	10.1016/0140-6736(93)90363-L	8094839	44.002	231



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

Grant							
Funded Institution / Country	Year	Title	Position in Projects	Fund ( € )	Collaborator	Source / Funding Inst.	Att.*
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta/Italy	2013	Development and Epilepsy - Strategies for Innovative Research to improve diagnosis, prevention and treatment in children with difficult to treat epilepsy (DESIRE) - HEALTH-F2-602531-2013	Collaborator	997421.6	Avanzini Giuliano	European Union - European Commission - Doctorate-General for Research & Innovation - FP7-HEATH-2013-INNOVATION-1	Yes
Children's Hospital Anna Meyer/Italy	2013	An integrated approach to unravel the genetic causes and molecular pathogenesis of epileptogenic focal cortical dysplasia - RF-2013-02355240	Coordinator	93700	Guerrini Renzo	Italian Ministry of Health	Yes
Children's Hospital Anna Meyer/Italy	2013	Development and Epilepsy - Strategies for Innovative Research to improve diagnosis, prevention and treatment in children with difficult to treat epilepsy (DESIRE) - HEALTH-F2-602531-2013	Coordinator	866000.35	Guerrini Renzo	European Union - European Commission - Doctorate-General for Research & Innovation - FP7-HEATH-2013-INNOVATION-1	Yes

\* Attached Certification Letter (Y/N)

**Certification letter:** Grants.7z



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Proposed total budget ( Euro )**

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	48.540,00	48.540,00	48.540,00	145.620,00	145.620,00	
2 Researchers contracts	72.000,00	57.000,00	72.000,00	201.000,00	12.000,00	189.000,00
3a Equipment (leasing)	496,00	496,00	496,00	1.488,00	0,00	1.488,00
3b Supplies	25.000,00	20.000,00	20.000,00	65.000,00	0,00	65.000,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	5.000,00	5.000,00	10.000,00	0,00	10.000,00
5 Patient costs	74.592,00	37.296,00	74.592,00	186.480,00	152.280,00	34.200,00
6 IT services and data bases	9.000,00	13.500,00	2.500,00	25.000,00	0,00	25.000,00
7 Travels	0,00	2.000,00	3.500,00	5.500,00	0,00	5.500,00
8 Publication costs	0,00	2.500,00	3.500,00	6.000,00	0,00	6.000,00
9 Training and Dissemination	0,00	1.000,00	2.900,00	3.900,00	0,00	3.900,00
10 Overheads	47.025,60	37.266,40	46.825,60	131.117,60	95.648,80	35.468,80
11 Coordination costs	3.000,00	6.000,00	6.600,00	15.600,00	0,00	15.600,00
<b>Total</b>	<b>279.653,60</b>	<b>230.598,40</b>	<b>286.453,60</b>	<b>796.705,60</b>	<b>405.548,80</b>	<b>391.156,80</b>

**Report the Co-Funding Contributor:**

Unit 1: Staff salary for PI (2months/m/year), two epileptologists (1months/m/year) and neuroradiologist (1month/m/year)

Unit 2: staff salary for 1 epileptologist (1months/m/year), 2 epileptologists (1months/m/year) and 1 neuroradiologist (1month/m/year)

Unit 3: staff salary for 1 engineer (1months/m/year)



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Budget Justification**

1 Staff salary	Unit 1: PI (2mo/m/yr), two epileptologists (1mo/m/y) and neuroradiologist (1mo/m/y) Unit 2: 1 epileptologist (1mo/m/y), 2 epileptologists (1mo/m/y) and 1 neuroradiologist (1mo/m/y) Unit 3: 1 engineer (1mo/m/y)
2 Researchers contracts	Unit 1: 1 neuropsychologist 36 mo/m/yr Unit 2: 1 neuropsychologist 12 mo/m/yr Unit 3: 1 EEG technicians 2 mo/m/yr
3a Equipment (leasing)	1 MacBook Pro Air 13"
3b Supplies	Paper-made and computerized neuropsychological tests. Scoring modules and computerized systems. Electrodes and caps for EEG recording
3c Model costs	None
4 Subcontracts	External statistical and technical consulting. English revision consulting.
5 Patient costs	Outpatients and inpatients management.
6 IT services and data bases	Unit 1: SPSS static software. Computerized Scoring modules for Symptom Check List 90R. Unit 3: Pre-processing software analysis.
7 Travels	Travels and accomodation for congresses (2 congresses of the International League aganist Epilepsy, 1 congress of the Italian League aganist Epilepsy)
8 Publication costs	Editorial and print costs.
9 Training and Dissemination	Congress Fees (International League aganist Epilepsy, congress of the Italian League aganist Epilepsy)
10 Overheads	Administrative and technical support
11 Coordination costs	Planning of meetings of research collaborators. One 3-year Credited Course on the biological and clinical aspects of epilepsy. Guidelines for cognitive and psychosocial assessment in temporal lobe epilepsy.



**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Proposed budget distribution ( Euro )**

Costs	Unit 1 Total Budget	Unit 1 costs MOH funding	Unit 2 Total Budget	Unit 2 costs MOH funding	Unit 3 Total Budget	Unit 3 costs MOH funding
1 Staff salary	69.405,00		62.000,00		14.215,00	
2 Researchers contracts	114.000,00	114.000,00	57.000,00	57.000,00	30.000,00	18.000,00
3a Equipment (leasing)	1.488,00	1.488,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	35.000,00	35.000,00	25.000,00	25.000,00	5.000,00	5.000,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	10.000,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient costs	118.000,00	22.800,00	50.000,00	11.400,00	18.480,00	0,00
6 IT services and data bases	14.000,00	14.000,00	0,00	0,00	11.000,00	11.000,00
7 Travels	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	1.500,00	1.500,00
8 Publication costs	6.000,00	6.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Training and Dissemination	1.900,00	1.900,00	1.500,00	1.500,00	500,00	500,00
10 Overheads	75.378,60	22.128,80	39.500,00	9.690,00	16.239,00	3.650,00
11 Coordination costs	15.600,00	15.600,00				
<b>Total</b>	<b>462.771,60</b>	<b>244.916,80</b>	<b>237.000,00</b>	<b>106.590,00</b>	<b>96.934,00</b>	<b>39.650,00</b>

**Legend**

Unit 1: Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

Unit 2: Children's Hospital Anna Meyer

Unit 3: Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

**BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO**

**Project Title:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy.  
A prospective cohort study

**Project Code:** RF-2016-02363230

**Principal Investigator:** Giovagnoli Anna Rita

**Research Type:** b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4

**Applicant Institution:** Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

**Principal Investigator Data**

Cognome: Giovagnoli

Nome: Anna Rita

Codice fiscale: GVGNRT56A63A271G

Documento: Carta d'identità, Numero: AX7439947

Data di nascita: 23/01/1956

Luogo di nascita: Ancona

Provincia di nascita: AN

Indirizzo lavorativo: Via Celoria 11

Città: Milano

CAP: 20133

Provincia: MI

Email: annarita.giovagnoli@istituto-besta.it

Altra email: annarita.giovagnoli@gmail.com

Telefono: 02 23942344

Altro telefono: 338 4279558

Fax: 02 70638217

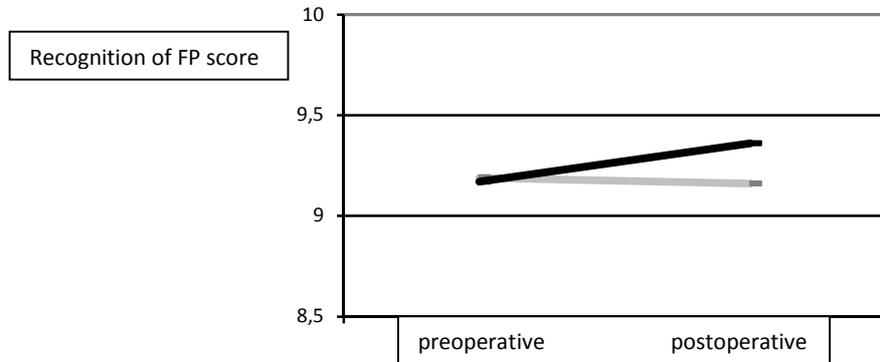
Qualifica: Dirigente Medico

Struttura: Dipartimento di Diagnostica e Tecnologia Applicata

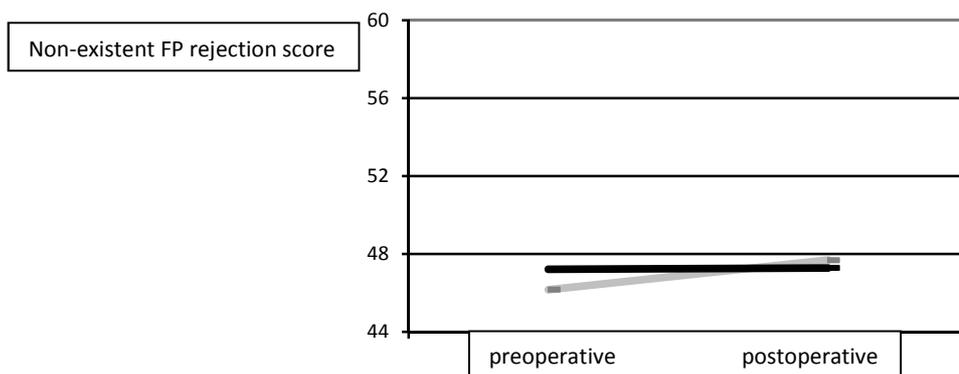
Istituzione: FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C.BESTA"

Pre- and postoperative theory of mind in patients with seizure onset before or after the age of 12 years.

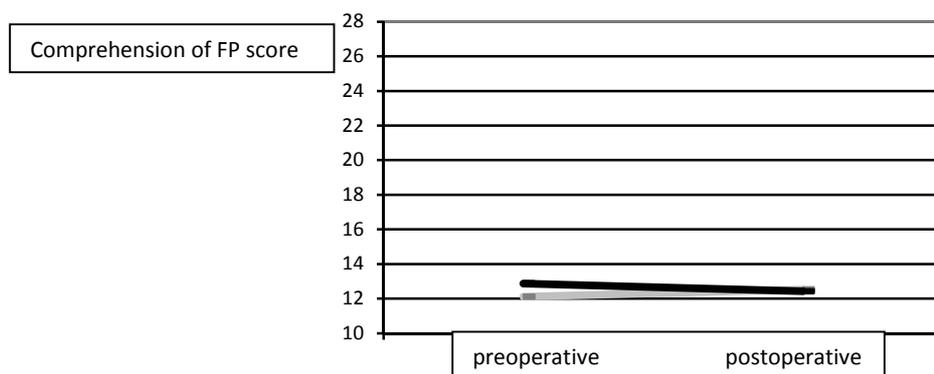
### A. Recognition of FPs



### B. Rejection of non-existent FPs

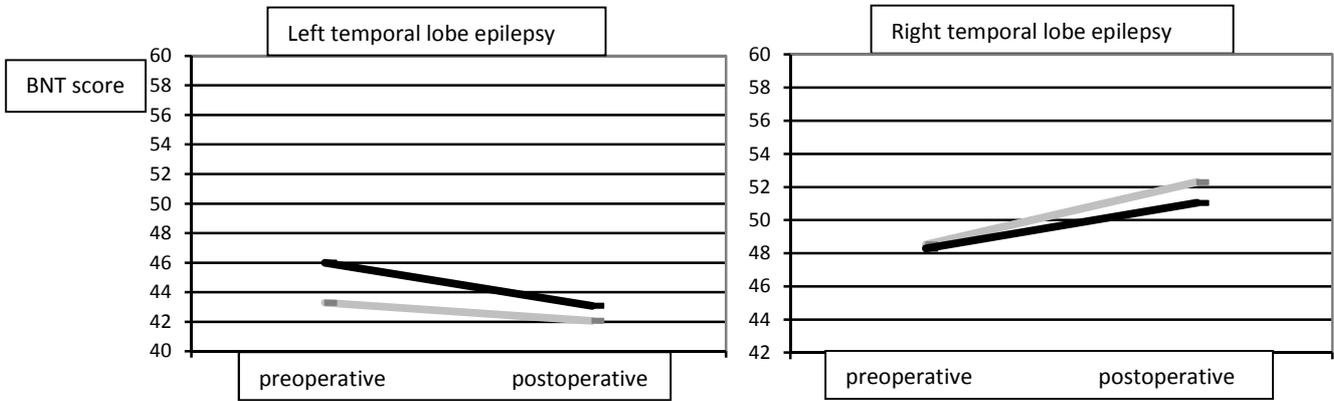


### C. Total comprehension of FPs



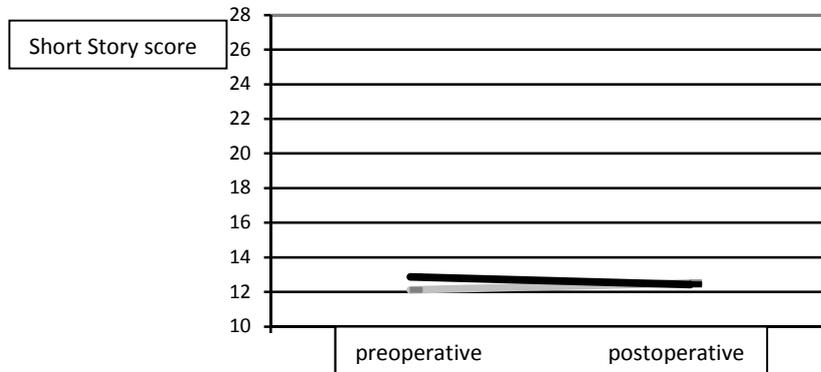
Pre- and postoperative naming, episodic memory, and planning in patients with seizure onset before or after the age of 12 years

A. Naming

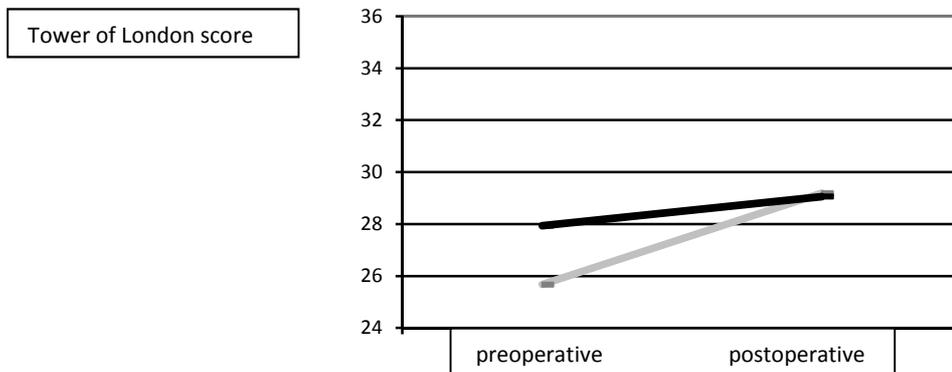


BNT, Boston naming test. Repeated measures ANCOVA: significant time of assessment x ATL laterality interaction [F(1,78)=16.31, p<0.001] and effects of education [F(1,78)=8.32, p=0.005] and ATL laterality [F(1,78)=12.43, p<0.001].

B. Episodic memory



C. Planning



	YEAR 1												YEAR 2												YEAR 3											
	Project month												Project month												Project month											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>UNIT 1: Clinical and cognitive assessment of adults and adolescents and data banking and analysis</b>																																				
Task 1.1 Definition of the protocol																																				
Task 1.2 Standardizing procedures and protocol																																				
Task 1.3 Testing baseline cognitive and psychosocial functions																																				
Task 1.4 Testing follow-up cognitive and psychosocial functions																																				
Task 1.5 Data banking and analysis																																				
<b>UNIT 2: Clinical and cognitive assessment of children</b>																																				
Task 2.1 Definition of the protocol																																				
Task 2.2 Standardizing procedures and protocol																																				
Task 2.3 Testing baseline cognitive and psychosocial functions																																				
Task 2.4 Testing follow-up cognitive and psychosocial functions																																				
Task 2.5 Data banking and analysis																																				
<b>UNIT 3: Neurophysiology</b>																																				
Task 3.1 Definition of the protocol																																				
Task 3.2 Standardizing procedures and protocol																																				
Task 3.3 Baseline electroencephalogram recordings																																				
Task 3.4 Follow-up electroencephalogram recordings																																				
Task 3.5 Data banking and analysis																																				

**Milestone legend**

- M1** The protocol for clinical, cognitive, psychosocial, and neurophysiological assessment will be organized.
- M2** The standardization of the protocol will be completed and the weekly timetable for each assessment will be planned. Database will be organized. Research staff will be selected. Patients assessment will start.
- M3** Baseline clinical, cognitive, psychosocial, and neurophysiological assessment will be done in selected patients. Data banking and analysis will be prepared.
- M4** Follow-up clinical, cognitive, psychosocial, and neurophysiological assessment will be done in selected patients.
- M5** Data banking and analysis will be done

**Deliverable legend**

- D1** Clinical, cognitive, psychosocial, and neurophysiological protocol
- D2** Baseline cognitive, psychosocial, and neurophysiological data
- D3** Follow-up of cognitive, psychosocial, and neurophysiological data, study results and final report



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Codice progetto: RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

**DA TI DEL PRINCIPAL INVESTIGATORE E DEI RESPONSABILI DELLE UNITA' OPERATIVE  
PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Nome	Cognome	Data di nascita	Codice Fiscale
Anna Rita	Giovagnoli	1/23/56	GVGNRT56A63A271G

**RIFERIMENTI PROFESSIONALI**

Datore di lavoro	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Sede Datore di lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Posizione presso Datore di lavoro	Dirigente Neurologo		
Istituzione SSN	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Posizione attuale nel SSN	Dirigente Neurologo		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
Indirizzo lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Sede di svolgimento del Progetto	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano		
	<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>	<b>Email</b>
	0223942266	0270638217	annarita.giovagnoli@istituto-besta.it
			<b>Cellulare</b>
			3384279558

**CO-PI**

Nome	Cognome	Data di nascita	Codice Fiscale
Annalisa	Parente	19/06/1982	PRNNLS82H59A783P

**RIFERIMENTI PROFESSIONALI**

Datore di lavoro	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Sede Datore di lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Posizione presso Datore di lavoro	Co.co.co.		
Istituzione SSN	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Posizione attuale nel SSN	Ricercatore		
Posizione Contrattuale nel SSN	Non di ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Para-Subordinato a Tempo determinato Full Time contratto COCOCO		
Indirizzo lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Sede di svolgimento del Progetto	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
	<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>	<b>Email</b>
	0223942344	0270638217	annalisa.parente@istituto-besta.it
			<b>Cellulare</b>
			3208906193



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Codice progetto: RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

**UNITA' OPERATIVE**

U.O.1-Istituzione	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Unità operativa	Neurologia 5 - Neuropatologia		
Responsabile U.O. del progetto	Anna Rita Giovagnoli		
Datore di lavoro	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Sede lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Posizione presso Datore di lavoro	Dirigente Neurologo		
Istituzione SSN	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Posizione attuale nel SSN	Dirigente Neurologo		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contatto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
U.O.C SSN dove sarà svolto il progetto	Neurologia 5 - Neuropatologia		
Indirizzo lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
Sede di svolgimento del Progetto	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta		
Indirizzo lavoro	Via Celoria 11, 20133 Milano		
	<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>	<b>Email</b>
	0223942266	0270638217	annarita.giovagnoli@istituto-besta.it

U.O.2-Istituzione	Regione Toscana		
Unità operativa	Istituto Pediatrico Anna Meyer - Dipartimento di Neuroscienze		
Responsabile U.O. del progetto	Renzo Guerrini		
Datore di lavoro	Dipartimento di Neuroscienze, Istituto Pediatrico Anna Meyer, Firenze		
Sede lavoro	Istituto Pediatrico Anna Meyer		
Posizione presso Datore di lavoro	Direttore Dipartimento di Neuroscienze		
Istituzione SSN	Istituto Pediatrico Anna Meyer		
Posizione attuale nel SSN	Dirigente Medico		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contatto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
Indirizzo lavoro			
Sede di svolgimento del Progetto	Istituto Pediatrico Anna Meyer		
Indirizzo lavoro	Viale Gaetano Pieraccini, 24, 50139 Firenze		
	<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>	<b>Email</b>
	0555662573	0555662533	renzo.guerrini@meyr.it

Il Progetto prevede che sia richiesto il Parere al Comitato Etico: SI

Il Progetto prevede attività di sperimentazioni su Animali: NO



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:** Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

**Codice progetto:** RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:** Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

U.O. Istituzione	n/a		
Unità operativa			
Responsabile U.O. del progetto			
Datore di lavoro			
Sede lavoro			
Posizione presso Datore di lavoro			
Istituzione SSN			
Posizione attuale nel SSN			
Posizione Contrattuale nel SSN	Nessuna Posizione nel SSN		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Nessun Contratto nel SSN		
Indirizzo lavoro			
Sede di svolgimento del Progetto			
Indirizzo lavoro			
	Telefono	Fax	Email

DICHIARAZIONE DEL RAPPRESENTANTE LEGALE  
SULLA POSIZIONE LAVORATIVA DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il/La sottoscritto/a PAOLA LATTUADA (in forza di delega di firma conferita a GALLARATE il 16/01/1962

in ossequio agli adempimenti di cui al Bando Ricerca Finalizzata 2014-15, in qualità di Rappresentante legale del Destinatario Istituzionale Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta ai sensi degli artt. 12 e 12bis D.Lgs 502/92, dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue :

Il Principal Investigator (PI) del progetto sopra indicato è: Anna Rita Giovagnoli

Che svolge la propria attività lavorativa presso: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta

Con la qualifica di: Dirigente Neurologo

Che svolgerà le attività del progetto presso la seguente struttura del SSN afferente a questo Destinatario Istituzionale:

Denominazione Struttura SSN dove sarà svolta la ricerca : Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta

Unità operativa dove sarà svolta la ricerca : UOC Neurologia 5 - Neuropatologia

Indirizzo dell'unità operativa: Via Celoria, 11 - 20133 Milano

Nel caso in cui il PI svolga la ricerca presso una struttura del SSN o di altro Destinatario Istituzionale non facendo parte del personale di ruolo di detta struttura, specificare:

Tipologia dell'accordo regolativo del rapporto: ..... sottoscritto il : .....

tra il Destinatario Istituzionale/Struttura SSN e il/a ..... della durata di mesi:.....,

La ricerca verrà svolta da P.I. con rapporto di esclusività.



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Codice progetto: RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

**BUDGET SINTETICO – FINANZIAMENTO A CARICO DEL MOH**

VOCI DI SPESA	RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO
1. Personale a Contratto (Personell-Researcher Contracts)	€ 162,000.00
2. Attrezzature (Leasing-Affitto) (Equipment)	€ 2,000.00
3. Consumi (Consumables)	€ 57,200.00
4. Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 36,000.00
5. Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 3,500.00
6. Convegni	€ 3,000.00
7. Missioni (Travels)	€ 3,800.00
8. Spese Generali (Overheads)	€ 30,160.31
9. Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 27,000.00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 324,660.31</b>

**BUDGET ANALITICO TOTALE**

COSTI	BUDGET TOTALE	COFINANZIAMENTI ENTI <sup>(1)</sup>	COSTI COMPLESSIVI A CARICO DEL MOH	U.O.1 COSTI A CARICO DEL MOH	U.O.2 COSTI A CARICO DEL MOH	U.O.3 COSTI A CARICO DEL MOH
1a. PERSONELL-Staff Salary	€ 145,620.00	€ 145,620.00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
1b. PERSONELL - Researchers Contracts	€ 162,000.00	€ 0.00	€ 162,000.00	€ 117,000.00	€ 45,000.00	€ 0.00
2. Equipment (Leasing-Rent)	€ 27,200.00	€ 25,200.00	€ 2,000.00	€ 2,000.00	€ 0.00	€ 0.00
3a. CONSUMABLES-Supplies	€ 45,000.00	€ 0.00	€ 45,000.00	€ 18,000.00	€ 27,000.00	€ 0.00
3b. CONSUMABLES Model Costs	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
3c. CONSUMABLES Subcontracts	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
3d. CONSUMABLES Patient costs	€ 134,700.00	€ 122,500.00	€ 12,200.00	€ 8,000.00	€ 4,200.00	€ 0.00
4. IT Services and Data Bases	€ 36,000.00	€ 0.00	€ 36,000.00	€ 36,000.00	€ 0.00	€ 0.00
5. Publication Costs	€ 3,500.00	€ 0.00	€ 3,500.00	€ 2,000.00	€ 1,500.00	€ 0.00
6. Convegni <sup>(2)</sup>	€ 3,000.00	€ 0.00	€ 3,000.00	€ 1,500.00	€ 1,500.00	€ 0.00
7. Travels <sup>(3)</sup>	€ 3,800.00	€ 0.00	€ 3,800.00	€ 2,000.00	€ 1,800.00	€ 0.00
8. Overheads	€ 61,500.62	€ 31,340.31	€ 30,160.31	€ 21,160.31	€ 9,000.00	€ 0.00
9. Coordination Costs <sup>(4)</sup>	€ 27,000.00	€ 0.00	€ 27,000.00	€ 27,000.00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
<b>Total</b>	<b>€ 649,320.62</b>	<b>€ 324,660.31</b>	<b>€ 324,660.31</b>	<b>€ 234,660.31</b>	<b>€ 90,000.00</b>	<b>€ 0.00</b>

Co-Funding Contributor/s:

Valorizzazione del tempo dedicato dalle risorse umane in staff agli Enti partecipanti  
Contributo specifico per progetto da Regione Toscana  
DRG

<sup>1</sup> Report the Co-Funding Contributor/s

<sup>2</sup> sono considerate eleggibili sui fondi ministeriali solo le spese di iscrizione a convegni, conformi a quanto indicato al punto 1.4.5 del bando della ricerca finalizzata 2016

<sup>3</sup> a tale voce vanno imputate le spese di viaggio e soggiorno sostenute dai ricercatori per la partecipazione a convegni. Tali spese saranno considerate eleggibili solo se, rispondenti ai requisiti di cui al punto 1.4.5 del bando ricerca finalizzata 2016.

<sup>4</sup> limitatamente all'U.O.1, a tale voce di costo devono essere ricondotte: le spese sostenute per l'organizzazione di eventuali convegni finalizzati alla diffusione della ricerca; le spese di viaggio effettuate dai ricercatori da e verso le diverse unità operative; le spese a supporto delle procedure amministrative



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Codice progetto: RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta  
Neurologia 5 - Neuropatologia

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO - UO1- Istituzione:**

1b. Researchers Contracts: Expertise:	1 borsa di studio per tecnico di neurofisiopatologia per 12 mesi 1 neuropsicologo per 36 mesi/uomo 1 neuropsicologo /neurologo per 6 mesi/uomo
2. Equipment (Leasing-Rent):	computer portatile con lettore CD
3a. Supplies:	Test neuropsicologici e questionari di valutazione psicosociale e comportamentale per la selezione dei pazienti e le valutazioni di base e follow-up (2 WAIS-IV; 2 WISC-IV, 2 SCL90R; 2 MCMI-III, 2 Matrici Progressive di Raven, 2 Trail making test, 2 Batteria Cognizione sociale, 2 Social network Scale, 2 Child Behavior Checklist); materiale di cancelleria; USB/memoria esterna; CD; cuffie per EEG; acquisizioni RM.
3b. Model Costs:	n/a
3c. Subcontracts:	N/A
3d. Patient costs:	viaggi, pernottamenti, pasti per i pazienti inseriti nello studio
4. IT Services and Data Bases:	Licenza SPSS; Software SCL90R; Software MCM-III, Software per modulo, inserimento e scoring CBCL; Analisi dei segnali EEG; Analisi dei dati di risonanza magnetica; Database e analisi statistica; valutazioni cliniche, EEG, RM, cognitive e psicosociali
5. Publication Costs:	pubblicazioni open access revisioni linguistiche
6. Convegni(*):	iscrizione a convegni nazionali/internazionali per la presentazione dei dati
7. Travels(**):	Spese di missione per la partecipazione a convegni nazionali/internazionali per la presentazione dei dati
8. Overheads:	Costi istituzionali
9. Coordination Costs(***)	Organizzazione Corsi Neurologia comportamentale; spese per riunioni di progetto;



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
**fondi esercizio finanziario 2014-2015**

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

**Codice progetto:** RF.2016-02363230

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Regione Toscana

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO2- Istituzione:**

Istituto Pediatrico Anna Meyer - Dipartimento di Neuroscienze

1b. Researchers Contracts: Expertise:	1 borsa di studio psicologo 18 mesi - rinnovabile per almeno 18 mesi
2. Equipment (Leasing-Rent):	
3a. Supplies:	test neuropsicologici e questionari di valutazione psicosociale e comportamentale per la selezione dei pazienti e le valutazioni di base e follow - up; materiale di cancelleria; USB/memoria esterna;CD; cuffie per EEG; acquisizione RM
3b. Model Costs:	
3c. Subcontracts:	
3d. Patient costs:	viaggi, pernottamenti, pasti per i pazienti inseriti nello studio
4. IT Services and Data Bases:	
5. Publication Costs:	pubblicazioni open access
6. Convegni(*):	iscrizioni a convegni nazionali e internazionali per la presentazione dei dati
7. Travels(**):	spese di missione per la partecipazione a convegni nazionali/internazionali per la presentazione dei dati
8. Overheads:	costi istituzionali
9. Coordination Costs(***):	NON PERMITTED



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
fondi esercizio finanziario 2014-2015

**Titolo progetto:**

Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Codice progetto: **RF.2016-02363230**

**Destinatario Istituzionale:**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

n/a

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO3- Istituzione:**

1b. Researchers Contracts: Expertise:
2. Equipment (Leasing-Rent):
3a. Supplies:
3b. Model Costs:
3c. Subcontracts:
3d. Patient costs:
4. IT Services and Data Bases:
5. Publication Costs:
6. Convegni(*):
7. Travels(**):
8. Overheads:
9. Coordination Costs(***): NON PERMITTED

COMITATO ETICO REGIONE LOMBARDIA  
SEZIONE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO “CARLO BESTA”

**Verbale n. 54**

Il giorno 12 settembre 2018, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico dell’Istituto.

Sono presenti a seguito di regolare convocazione e contestuale invio della documentazione:

Prof. Alfredo Gorio – Presidente;

Avv. Renato Mantovani – Esperto in materia giuridica;

Prof. Fabio Sereni – Pediatra;

Dr. Renato Mantegazza – Clinico con esperienza in sperimentazioni cliniche - Vice Presidente;

Dr. Massimo Corbo – Clinico;

Avv. Barbara Bottalico – Esperta in materia giuridica;

Dr.ssa Anna Maria Fiori – Farmacista;

Dr. Michelangelo Casali – Medico Legale;

Dr.ssa Pia Bernasconi – Rappresentante del Volontariato o dell’Associazione di tutela dei pazienti;

Prof.ssa Roberta Dameno – Esperta di bioetica;

Prof. Giovanni Broggi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Dr.ssa Federica Natacci – Esperta in Genetica.

Dr. Fabrizio Tagliavini – Direttore Scientifico (componente ex officio);

Dr. Francesco Acerbi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Dr. Alberto Battezzati – Esperto in nutrizione;

Dr.ssa Valentina Bettamio – Direttore Sanitario di Presidio (componente ex officio) sostituto Direttore Sanitario.

Assenti giustificati:

Dr.ssa Maria Paula Consuelo Lampreda – Medico di medicina generale;

Dr. Salvatore Grisanti – Clinico;

Dr.ssa Cristina Cerati – Rappresentante Professioni Sanitarie;

Ing. Guido Baroni – Esperto in dispositivi medici e dell'area medico chirurgica;

Dr. Luca Pasina – Esperto in Farmacologia;

Prof. Vincenzo Bagnardi – Esperto in Biostatistica.

-----

5. Esame della richiesta dalla Drssa. Anna Rita Giovagnoli, UOC Neurologia V, di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study";

E' presente la Dott.ssa Anna Rita Giovagnoli che illustra brevemente il contenuto dello studio. Obiettivo principale è caratterizzare la ToM in pazienti con ELT di età compresa tra gli 8 e 35 anni e di verificarne l'evoluzione e i fattori predittivi rispetto a soggetti sani contraddistinti dalle stesse variabili demografiche e socioculturale.

Il Comitato Etico, pur non rientrando tra gli obiettivi del progetto finalizzato, suggerisce di raccogliere e conservare dei campioni di sangue, per i quali dovrà esser predisposto uno specifico consenso informato o integrato quello attuale, per poter condurre in futuro ulteriori analisi. Chiede inoltre che venga predisposto il modulo di consenso informato per i genitori dei soggetti minori.

Il Comitato chiede che venga corretto un errore rilevato nel modulo assenso informato casi 8-12 anni riga 7, dove dice difficoltà, dove deve dire difficoltà. Chiede inoltre, nel modulo assenso informato casi 13-17 anni, di togliere la parola bambino/a e lasciare solo ragazzo/a.

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione trasmessa con nota in data 28 giugno 2018, approva lo studio e resta in attesa di ricevere il Foglio informativo e Consenso Informato per i genitori.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO  
(Prof. Alfredo Gorio)





*Ministero della Salute*

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità  
**BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016**  
Fondi finanziari 2014-2015

**Project Title:** Higher-order social cognition in children, adolescents and adults with temporal lobe epilepsy. A prospective cohort study

Project Code: RF-2016-02363230

**Institution:**

Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

Regione Lombardia

**Principal Investigator:** Anna Rita Giovagnoli

Dichiarazione cofinanziamento regionale  
Progetto "Clinico-assistenziale"  
progetti RF e GR

In riferimento a quanto previsto dal Bando della ricerca finalizzata 2016, si comunica l'impegno a cofinanziare con una quota almeno pari al finanziamento del Ministero della salute per il progetto di ricerca Clinico-assistenziale sopraindicato, attraverso procedure e mezzi più congeniali a questa Regione.

Milano, 3/10/2018

Legale Rappresentante Regione-DG

Welfate

Luigi Cajazzo