

## *BANDO DI CONCORSO FELLOWSHIP PROGRAM 2019*

Nell'ambito della propria missione, in qualità di azienda impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci per malattie gravi e ad elevato impatto sociale come **HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche**, Gilead Sciences S.r.l. ("Gilead") desidera mettere a disposizione di (i) istituzioni pubbliche e private operanti nei campi della ricerca scientifica o nella cura della salute, (ii) associazioni e fondazioni di ricerca pubbliche e private, impegnate nelle suddette aree aventi come unico scopo la ricerca scientifica (di seguito Enti), risorse economiche per **l'ideazione e la realizzazione di progetti di natura scientifica e sociale, finalizzati a migliorare l'outcome e la qualità di vita dei pazienti.**

**Gilead bandisce pertanto un concorso per l'ideazione e la realizzazione di progetti di ricerca** che saranno suddivisi per area d'interesse e settori tematici.

Sono elencate qui di seguito le aree di interesse (HIV, Patologie del Fegato: Epatite C e Steatoepatite non alcolica – NASH; Oncoematologia: Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B, Linfoma Primitivo del Mediastino e Linfoma Mantellare) e i settori tematici per ciascuna di esse:

### **AREA HIV**

1. Modelli di efficienza nella gestione a lungo termine del paziente con infezione da HIV finalizzati al miglioramento della qualità della vita ed alla riduzione dello stigma
2. Marcatori viro-immunologici per la valutazione di durability del controllo dell'infezione da HIV e del rischio di progressione della malattia
3. Progetti finalizzati a far emergere il sommerso, alla diagnosi precoce dell'infezione da HIV ed al trattamento tempestivo della persona sieropositiva

### **AREA PATOLOGIE DEL FEGATO**

1. Correlazione tra marcatori biumorali di fibrosi e valori di elastografia epatica nella valutazione e monitoraggio della fibrosi nella steatosi non alcolica
2. Valutazione della prevalenza di fibrosi epatica da steatoepatite non alcolica nei pazienti diabetici
3. Diagnosi di epatopatia cronica da HCV e presa in cura dei pazienti: modelli di efficienza volti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse per il raggiungimento dell'eliminazione dell'infezione da HCV

### **AREA ONCOEMATOLOGIA**

1. Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma primitivo del mediastino e linfoma mantellare: biologia, epidemiologia, diagnostica e modelli di gestione clinica dei pazienti

È esclusa la partecipazione al concorso di persone fisiche singole e di associazioni composte prevalentemente da pazienti.

**Il concorso è regolato come segue.**

**Art. 1.** Non saranno ammessi alla valutazione studi interventistici. Saranno inoltre esclusi studi clinici e preclinici che prevedano la valutazione dell'effetto biologico, dell'efficacia e/o della sicurezza dei trattamenti farmacologici.

Potrà essere data particolare preferenza a progetti di ricerca che prevedano la collaborazione tra più Enti, a progetti multidisciplinari e a progetti cofinanziati.

Non sono ammessi al concorso progetti di Digital Health ovvero servizi e strumenti che, attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), siano finalizzati a migliorare l'outcome, la qualità di vita e l'assistenza terapeutica dei pazienti affetti dalle patologie oggetto del Bando. Tali progetti potranno essere presentati al Digital Health Program ([www.digitalhealthprogram.it](http://www.digitalhealthprogram.it)).

I progetti devono essere presentati specificando l'area d'interesse (HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche) e, nell'ambito della stessa, il settore tematico specifico.

**Art. 2.** Sono state identificate 2 classi di premi per ogni area di interesse così articolati:

- **(1) 40.000 euro per progetti dell'area HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche**
- **(2) 25.000 euro per progetti dell'area HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche**

A seconda delle caratteristiche, della complessità e delle risorse economiche richieste per la realizzazione dei progetti presentati, la Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione dei progetti si riserva di decidere l'assegnazione a ciascun progetto di una delle due classi di premi messe a disposizione.

Il premio non potrà superare il 33% della voce Ricavi dell'Ente partecipante così come risultanti dall'ultimo bilancio o rendiconto approvato.

**Premio speciale Etica "Mauro Moroni"**

Un ulteriore premio di 5.000 euro è previsto per i 3 migliori progetti valutati in base alla loro valenza sociale e all'individuazione e descrizione delle modalità di gestione delle possibili criticità etiche. Tali aspetti dovranno essere illustrati nella scheda sulle Ethical Issues la cui compilazione è obbligatoria come precisato all'Art. 5. I 3 migliori progetti verranno selezionati tra quelli risultati vincitori nelle aree di interesse del Bando (HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche). Il premio di 5.000 euro si sommerà pertanto al premio già conseguito.

I premi saranno erogati sulla base di una Convenzione tra Gilead, l'Ente partecipante ed il Responsabile Progetto come precisato all'Art.11.

**Art. 3.** Ogni Ente potrà presentare uno e un solo progetto per area d'interesse. Fanno eccezione gli Enti dotati di una suddivisione interna strutturata (a titolo esemplificativo e non esaustivo dipartimenti, unità operative o altro). Per questi Enti, ogni suddivisione interna strutturata potrà presentare uno e un solo progetto per ogni area d'interesse del Bando (HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche)

**In caso un Ente o una sua suddivisione interna strutturata presenti più di un progetto per area di interesse, i progetti presentati verranno automaticamente esclusi dalla valutazione da parte della Commissione Giudicatrice di cui all'Art. 6.**

Gli Enti partecipano al concorso tramite propri ricercatori. Il **Responsabile di un progetto di ricerca (il Responsabile Progetto)** potrà ricoprire tale ruolo in relazione ad un solo progetto. Lo stesso Responsabile Progetto potrà invece partecipare, in veste di co-responsabile, a qualsiasi altro progetto presentato. **In caso di presentazione di due o più progetti per i quali lo stesso ricercatore figura come Responsabile Progetto, si procederà ad escludere automaticamente tali progetti dalla valutazione da parte della Commissione Giudicatrice di cui all'Art. 6.**

**È inoltre esclusa la partecipazione al concorso da parte di un Ricercatore che abbia vinto ad edizioni precedenti del concorso senza concludere il progetto premiato nei tempi e/o nei modi stabiliti dalla Convenzione sottoscritta con Gilead di cui all'Art.11.**

**Art. 4.** La partecipazione al Concorso dovrà avvenire esclusivamente attraverso la compilazione del Modulo di Presentazione del progetto accessibile dal sito web dedicato ([www.itfellowshipprogram.it](http://www.itfellowshipprogram.it)) con le modalità precisate nel sito stesso. **La partecipazione, con la relativa compilazione del Modulo, sarà possibile a partire dalle h. 9.00 del giorno 4 marzo 2019 e fino - e non oltre - alle h. 12.00 del giorno 6 maggio 2019.**

**Art. 5. Il Modulo di Presentazione del progetto dovrà contenere, pena l'esclusione del progetto stesso dal concorso, le seguenti informazioni:**

- Nome, cognome, titolo, data di nascita, curriculum vitae professionale breve, recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica ed Ente di appartenenza del Responsabile della conduzione del progetto (Responsabile Progetto);
- Dichiarazioni obbligatorie per la partecipazione al Bando:
  - dichiarazione da parte della figura apicale dell'Ente partecipante che attesti l'afferenza del Responsabile Progetto all'Ente stesso e ad eventuali sue suddivisioni interne strutturate come dipartimento, unità operativa, istituto o altro. La dichiarazione dovrà essere rilasciata su carta intestata dell'Ente Partecipante e firmata da parte della figura apicale dell'Ente stesso (ad es. Direttore Generale) e non da parte della figura apicale della suddivisione interna strutturata (ad es. Direttore di dipartimento);
  - dichiarazione o autocertificazione da parte del Responsabile Progetto di aver realizzato o di non aver realizzato progetti con Gilead nei tre anni precedenti il giorno 04 marzo 2019. In caso di realizzazione di progetti con Gilead, dovranno essere indicati tutti i tipi di progetti e non solo quelli che hanno ricevuto un finanziamento in precedenti edizioni del Fellowship Program;
- Denominazione, sede, codice fiscale e ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato dell'Ente partecipante; per gli Enti privati dovrà essere allegata copia semplice dell'atto costitutivo e dello statuto e una breve relazione sull'attività di ricerca compiuta;
- Nome, cognome, titolo, curriculum vitae professionale breve, recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica ed Ente di appartenenza di eventuali altri ricercatori coinvolti nella realizzazione della ricerca (Co-responsabile progetto);
- Titolo del progetto;
- Area di interesse (HIV, Patologie del Fegato, Patologie Oncoematologiche);
- Settore tematico nel quale si colloca il progetto;

- Razionale scientifico del progetto ed outcome scientifico atteso;
- Obiettivi/endpoints del progetto;
- Metodologia utilizzata per condurre il progetto;
- Parametri utilizzati per l'analisi dei risultati del progetto (se applicabile);
- Risorse economiche necessarie per lo svolgimento del progetto e modalità di utilizzo:
  1. Le risorse economiche richieste non potranno superare il 33% del valore del patrimonio netto riportato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato dell'Ente partecipante;
  2. Le risorse economiche richieste, inoltre, non potranno essere utilizzate per:
    - Spese che non sono relative alla realizzazione del progetto;
    - Spese relative a farmaci necessari per il trattamento dei pazienti;
    - Pagamenti o rimborsi di stipendi o benefici accessori per lo staff che all'interno dell'Ente partecipante acquista o prescrive prodotti Gilead;
    - Pagamento di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano interni all'Ente partecipante e alle effettive dipendenze. Per operatore sanitario si intende una figura professionale appartenente ad una delle seguenti categorie professionali: medico generico, medico specialista, farmacista e infermiere. Sono invece ammessi pagamenti di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano esterni all'Ente partecipante. In tal caso però la figura dovrà essere effettivamente necessaria ed appropriata al fine della piena e corretta realizzazione del progetto stesso.
- Tempistica attesa per lo svolgimento del progetto, che si prevede di due tipologie: 1) non superiore a mesi 12 (progetti della durata massima di un anno) o non superiore a mesi 18 (progetti della durata massima di 1,5 anni). In entrambi i casi la data di decorrenza corrisponderà alla data di erogazione del premio da parte di Gilead Sciences così come precisato nella Convenzione di cui all'Art. 11;
- Strategie per la divulgazione dei risultati;
- Scheda sulle *Ethical Issues*;
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- Progetto di ricerca (in forma di allegato come espressamente indicato nel Modulo di Presentazione). In caso di partecipazione da parte di un Ente che nelle precedenti edizioni del Fellowship Program avesse già ottenuto il finanziamento per un progetto presentato, si richiede l'invio della relazione di ricerca di tale progetto che ne attesti, in modo dettagliato e chiaro, la realizzazione totale (se totalmente realizzato e concluso) o parziale (se parzialmente realizzato e non ancora concluso); ivi incluse eventuali pubblicazioni scientifiche e/o presentazioni a congressi scientifici. In caso di mancato invio della relazione, il progetto verrà escluso dalla valutazione;

- Referente (persona/ufficio) dell'Ente partecipante a cui Gilead Sciences, in caso di assegnazione del premio, dovrà inviare la comunicazione di tale assegnazione e con cui dovrà gestire la fase di compilazione e firma della Convenzione di cui all'Art. 11 (ad es. ufficio amministrativo, ufficio legale, altro). Dovranno essere indicate nel Modulo di Presentazione online le seguenti informazioni: Nome; Cognome; Titolo; Ufficio/Dipartimento di appartenenza; Telefono; Fax; Indirizzo mail (1); Indirizzo mail (2); Indirizzo, CAP, Comune, Provincia. (La comunicazione dell'assegnazione del premio verrà inviata anche al Responsabile Progetto e all'Ente partecipante).
- Dichiarazione di:
  1. Studio non interventistico né studio clinico o preclinico che preveda la valutazione dell'effetto biologico, dell'efficacia e/o della sicurezza dei trattamenti farmacologici;
  2. Partecipazione in qualità di Responsabile Progetto ad un solo progetto presentato al Concorso;
  3. Accettazione di regole e condizioni del presente Bando di Concorso;
  4. Presa d'atto e accettazione del testo integrale della Convenzione tramite la quale, in caso di assegnazione di una delle due classi di premio, sarà erogato il premio all'Ente vincitore (si veda Art. 11). L'erogazione del premio avverrà in base al testo della Convenzione così come accettato e non saranno ammesse eventuali successive modifiche a tale testo. Il premio non potrà quindi essere erogato se il testo della Convenzione, una volta assegnato il premio, non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile Progetto;
  5. Assunzione di responsabilità degli obblighi di legge relativi alla conduzione di progetti di ricerca da parte del Ricercatore Principale;
  6. Idoneità alla conduzione della ricerca degli eventuali altri Co-Responsabili Progetto da parte del Responsabile Progetto;
  7. Cofinanziamento o finanziamento esclusivo del progetto in caso di assegnazione del premio. In caso di cofinanziamento, dovranno essere indicate le fonti di finanziamento diverse da quelle richieste al presente bando.
  8. Coinvolgimento di operatori sanitari interni all'Ente e alle sue effettive dipendenze senza che sia previsto il pagamento di alcun tipo di onorario; coinvolgimento di operatori sanitari esterni all'Ente, loro numero, tipologia di rapporto di lavoro con l'ente, ammontare degli onorari previsti a remunerazione della loro prestazione, appropriatezza e necessità del loro coinvolgimento ai fini della corretta e completa realizzazione del progetto. Si ricorda che in base a quanto stabilito dall'art. 4 per operatore sanitario sono da intendersi le seguenti figure professionali: medico generico, medico specialista, farmacista e infermiere.

**Art. 6. La Commissione Giudicatrice sarà composta da:**

- **Elena Mancini (Presidente della Commissione e Esperto di Bioetica)** Responsabile della segreteria scientifica del Comitato Nazionale per la Bioetica (PCM) dell'Istituto di Tecnologie Biomediche del CNR – Roma
- **Adriano Lazzarin (Area HIV)** - Professore straordinario di Malattie Infettive – Università Vita-Salute San Raffaele

- **Mario Rizzetto (Area Patologie del Fegato)** - Professore Onorario di Gastroenterologia - Università degli Studi di Torino
- **Michele Baccarani (Area Oncoematologica)** – Professore di ematologia – Università di Bologna

Gilead si riserva, in caso di rinuncia o altro impedimento, di sostituire i membri della Commissione Giudicatrice fino al momento della proclamazione dei vincitori.

**Art. 7. La Commissione, valutata la pertinenza del progetto con una delle aree e dei settori tematici di cui al presente Bando di concorso e l'idoneità dell'Ente e del Responsabile Progetto a realizzare il progetto, procederà alla valutazione considerando principalmente i seguenti aspetti:**

1. Razionale del progetto
2. Originalità e rilevanza del tema oggetto del progetto
3. Fattibilità del progetto
4. Presumibili ricadute positive nella cura dei pazienti
5. Rapporto costo/beneficio del progetto
6. Valenza sociale del progetto
7. Gestione delle criticità etiche

Al fine della valutazione dei progetti, è facoltà della Commissione richiedere eventuale documentazione aggiuntiva rispetto a quella prevista all'Art. 5.

**Art. 8. Il punteggio che la Commissione Giudicatrice avrà a disposizione per valutare ciascuno dei punti da 1 a 7 sopra citati sarà il seguente:**

Punteggio da 0 a 20 per i punti da 1 a 6, dove:

- **0 - 5 = insufficiente**
- **6 - 10 = sufficiente**
- **11 - 15 = buono**
- **16 - 20 = ottimo**

La Commissione – secondo un criterio di maggioranza - ha facoltà di assegnare ulteriori 5 punti alle seguenti tipologie di progetti:

- progetti che prevedono la collaborazione tra più Enti;
- progetti co-finanziati ovvero progetti che, richiedendo per la loro realizzazione risorse economiche superiori ad una delle due classi di premio previste dal presente Bando, dispongano di fonti di finanziamento complementari al premio eventualmente assegnato così da garantire l'effettiva realizzabilità dell'intero progetto;
- progetti multidisciplinari

Per quanto riguarda il punto 7 all'articolo precedente ("Gestione delle criticità etiche"), il punteggio che la Commissione Giudicatrice avrà a disposizione sarà compreso da 0 a 3 dove:

- **0 insufficiente**
- **1 sufficiente**
- **2 buono**
- **3 ottimo**

L'insufficienza in uno degli aspetti indicati dal punto 1) al punto 6) all'Art.7 decreterà l'esclusione del progetto dal concorso.

Sarà formata una distinta graduatoria per ogni area d'interesse (HIV, Patologie del Fegato, Oncoematologia). Per ogni area, i progetti saranno ordinati in una graduatoria in ordine decrescente sulla base del punteggio ricevuto ed i premi saranno assegnati come sopra indicato.

È riservata alla Commissione la facoltà di non attribuire alcun premio, qualora nessuno dei progetti sia ritenuto meritevole o di attribuire, per la medesima ragione, solo parte del complessivo ammontare dei premi messo a disposizione.

In caso di progetti di un Ente che nelle precedenti edizioni del Fellowship Program avesse già ottenuto il finanziamento per un progetto presentato, la Commissione prenderà in considerazione, nell'attribuzione del punteggio finale, con insindacabile giudizio, anche la realizzazione del progetto già finanziato sulla base della relazione intermedia e finale, delle pubblicazioni ottenute e delle presentazioni a congressi scientifici di cui all'Art. 5.

I verbali della Commissione non sono pubblici. Il giudizio della Commissione è inappellabile.

**Art. 9. L'elenco dei progetti vincitori sarà pubblicato sul sito web entro il giorno 08 luglio 2019.**

In corrispondenza di ogni progetto premiato sarà pubblicato: cv del Responsabile Progetto, cv dei co-Responsabili e motivazioni per le quali il progetto è stato premiato dalla Commissione. Nei 10 giorni lavorativi successivi a tale data, sarà comunicato, a mezzo di lettera raccomandata indirizzata al Responsabile Progetto, l'ammontare del premio assegnato. La stessa lettera verrà inviata in formato digitale all'indirizzo mail del Responsabile Progetto, dell'Ente partecipante e del referente indicato nel Modulo di Presentazione di cui all'Art. 5.

**Art. 10. La Commissione stilerà una graduatoria di progetti non vincitori da ammettere nell'ordine al premio nel caso in cui uno o più premiati non vogliano o non possano accettare il premio.** In tal caso, il premio sarà dell'ammontare minimo.

**Art. 11. Il premio sarà erogato all'Ente vincitore tramite stipula di Convenzione tra Gilead, l'Ente partecipante e il Responsabile Progetto.** La Convenzione è scaricabile dal sito web ([www.itfellowshipprogram.it](http://www.itfellowshipprogram.it)), ne verrà presa conoscenza e dovrà essere accettata integralmente da parte del Responsabile Progetto all'atto della compilazione del Modulo di Presentazione di cui all'Art. 5.

**Nota bene: L'accettazione integrale del testo della Convenzione comporta che non saranno ammesse modifiche a tale testo una volta assegnato il premio. Se, una volta assegnato il premio, il testo della Convenzione non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile Progetto, il premio non verrà erogato.**

Nel caso in cui si rendano applicabili le norme sul pubblico impiego, la Convenzione e l'erogazione del premio saranno subordinate all'ottenimento delle autorizzazioni eventualmente necessarie.

**La mancata sottoscrizione della Convenzione da parte dell'Ente e del Responsabile Progetto entro il giorno 18 ottobre 2019 equivarrà a rinuncia al premio.**

È riservata all'Ente la facoltà di designare, sotto la propria esclusiva responsabilità, prima della sottoscrizione della Convenzione o nel corso della sua esecuzione, un diverso Responsabile Progetto previa comunicazione a Gilead. Tale comunicazione dovrà (i) fare espresso riferimento – se già stipulata – alla Convenzione, richiamando espressamente il rispetto dei termini e delle condizioni ivi contenuti, (ii) indicare il nominativo e riportare il *curriculum vitae* del nuovo Responsabile Progetto la cui professionalità dovrà essere adeguata per garantire l'esecuzione ottimale del progetto, (iii) riportare le motivazioni alla base della sostituzione e (iv) essere sottoscritta dall'Ente e dal nuovo Responsabile Progetto.

**Art. 12.** La proclamazione dei vincitori avverrà con cerimonia.

**Art. 13.** La partecipazione al concorso comporta l'accettazione integrale del regolamento contenuto nel presente Bando.

**Art. 14.** Il Responsabile Progetto assegnatario del premio si impegna a trasmettere a Gilead una relazione finale e una relazione intermedia come da Convenzione di cui all'art. 11. Il vincitore si impegna tassativamente, inoltre, a segnalare a Gilead ogni forma di pubblicazione dei risultati e a inserire la seguente frase negli *acknowledgements* di ogni e qualsivoglia pubblicazione o strumento di disseminazione dei risultati, compresa la relazione finale: “*Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato dal Fellowship Program 2019 di Gilead.*” La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.