BANDO DI CONCORSO FELLOWSHIP PROGRAM 2022

Nell'ambito della propria missione, in qualità di azienda impegnata a scoprire, sviluppare e fornire terapie innovative per le persone con malattie potenzialmente mortali e ad elevato impatto sociale come l'infezione da HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, ematologiche e infezioni fungine invasive, 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 e aventi come unico scopo la ricerca scientifica (di seguito Enti), risorse economiche per l'ideazione e la realizzazione di progetti di natura scientifica o socio-sanitaria, finalizzati a migliorare gli esiti della malattia e la qualità di vita dei pazienti o a favorire il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica.

Gilead bandisce pertanto un concorso per l'ideazione e la realizzazione di tali progetti che saranno suddivisi per area d'interesse (HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive) e settori tematici come di seguito indicati.

AREA HIV

- Gestione del paziente con infezione da HIV per supportare il successo terapeutico a lungo termine (LTTS) con particolare attenzione a progettualità di counselling per l'ottimizzazione dell'aderenza/qualità di vita (in pazienti con comorbidità, aging, weight gain, disturbi a carico del SNC) o di supporto al paziente (psicologico o nutrizionale).
- Modelli e percorsi gestionali in HIV, in particolare anche in considerazione dell'attuale contesto pandemico da COVID-19, per ottimizzare lo screening & linkage to care e il follow-up digitale e/o con telemedicina

PATOLOGIE DEL FEGATO

- Gestione del paziente con infezione da HDV: modelli organizzativi e di network, percorsi diagnostico-terapeutici e progetti di counseling per l'ottimizzazione dell'aderenza e della qualità di vita.

PATOLOGIE ONCOEMATOLOGICHE E TERAPIA CELLULARE

Progetti relativi alle patologie per le quali sono indicate le terapie CAR-T: Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL), Linfoma Primitivo del Mediastino (PMBCL), Linfoma Mantellare (MCL), Leucemia Linfoblastica Acuta dell'Adulto (aALL), con particolare riferimento a:

- Epidemiologia e caratterizzazione delle sottopopolazioni di pazienti affetti dalle patologie di cui sopra, inclusa l'identificazione di markers prognostici e predittivi;
- Diagnostica e gestione clinica del paziente;
- La qualità di vita e i bisogni dei pazienti e dei loro caregiver;

- Modelli e percorsi gestionali dei pazienti affetti dalle patologie su citate, con particolare riferimento al referral presso i centri qualificati per l'erogazione delle terapie CAR-T

PATOLOGIE ONCOLOGICHE

Progetti relativi a screening, percorsi diagnostico-terapeutici, counseling e *unmet need* delle pazienti affette da carcinoma mammario HER2-negativo (TNBC & HR+/HER2-), con particolare riferimento a:

- Diagnostica e gestione clinica della paziente;
- Qualità di vita per le pazienti con malattia avanzata, il vissuto e i bisogni delle pazienti e dei loro caregiver;
- Impatto della pandemia COVID 19 sulla pratica clinica e sui modelli di diagnosi precoce e gestione clinica

INFEZIONI FUNGINE INVASIVE

- Modelli di AntiFungal Stewardship (AFS) per ottimizzare il percorso di diagnosi e/o gestione delle infezioni fungine invasive nel setting ematologico e/o delle terapie intensive

Il concorso è regolato come segue.

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

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

Art. 2. È istituita per ogni area di interesse una sola classe di premio pari a 30.000 €

Il premio non potrà superare il 33% dei ricavi dell'Ente partecipante così come risultante dall'ultimo bilancio approvato e depositato o dall'ultimo rendiconto approvato.

Premio speciale "*Mauro Moroni*"

Un premio di 5.000 euro è previsto per i 5 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 5 migliori progetti verranno selezionati tra quelli risultati vincitori nelle aree di interesse del Bando (HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive). 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.

Premio speciale "*Coinvolgimento attivo del paziente*"

Un ulteriore Premio di 5.000 euro per ciascuna area di interesse è previsto per quei progetti il cui disegno e la cui conduzione prevedano un pieno e attivo coinvolgimento del paziente. I 5 migliori progetti verranno selezionati tra quelli risultati vincitori nelle 5 aree di interesse del Bando (HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive). Il Premio è riservato esclusivamente all'Ente proponente, e non al Responsabile Progetto o ai pazienti coinvolti. Il Premio di 5.000 euro si sommerà al premio già conseguito.

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 oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive)

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 figuri 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 in 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.bandigilead.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 14 marzo 2022 e fino - e non oltre - alle h. 12.00 del giorno 20 aprile.**

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 di qualsiasi natura con Gilead nei tre anni precedenti il giorno 14 marzo 2022. 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 (o ultimo rendiconto approvato) sia in caso di Ente di natura pubblica che di Ente di natura privata; per gli Enti privati dovrà essere inoltre 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 oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive);
- Settore tematico nel quale si colloca il progetto;
- Razionale del progetto;
- Obiettivi ed esiti attesi in relazione al settore tematico selezionato;
- Metodologia utilizzata per condurre il progetto;
- Parametri utilizzati per la misurazione degli esiti e metodi per l'analisi dei risultati del progetto;
- Risorse economiche necessarie per lo svolgimento del progetto e modalità di utilizzo:
    1. Le risorse economiche richieste non potranno superare il 33% dei Ricavi dell'Ente partecipante così come risultante dall'ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato o dall'ultimo rendiconto approvato;
    2. Le risorse economiche richieste, inoltre, non potranno essere utilizzate per:
        - Spese che non sono relative alla realizzazione del progetto (ad es. spese per partecipazione a congressi e per sottomissione di manoscritti per la pubblicazione);
        - 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 sue 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 non potrà superare i 12 mesi (progetti della durata massima di un anno). 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. 2;
- Strategie per la divulgazione dei risultati;
- Scheda sulle *Criticità Etiche* compresa la documentazione richiesta in tale scheda (consenso informato, informativa sulla privacy e codice di integrità nella ricerca dove disponibile).

La mancata o parziale compilazione della scheda sulle *Criticità Etiche* comporterà l'automatica esclusione del progetto dalla valutazione da parte della Commissione

- 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 del 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 percentuali e le fonti di finanziamento diverse da quelle richieste al presente bando.
8. Collaborazione tra Enti
9. Multidisciplinarietà
10. Coinvolgimento di operatori sanitari interni all'Ente e alle sua effettive dipendenze senza che sia previsto il pagamento di alcun tipo di onorario o 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 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 Commissario per la valutazione della valenza etico-sociale dei progetti) - Responsabile della Segreteria Scientifica della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del Consiglio Nazionale delle Ricerche e primo tecnologo - Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche
- **Stefano Vella** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area HIV) - Professore associato di Salute Globale - Università Cattolica del Sacro Cuore
- **Giovanni Battista Gaeta** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area patologie del fegato) – Professore Ordinario di Malattie Infettive - Università della Campania L. Vanvitelli
- **Francesco Menichetti** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area infezioni fungine invasive) - Direttore Clinica di Malattie Infettive - Azienda Ospedaliera Pisana
- **Pierfranco Conte** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area patologie oncologiche) - Direttore UOC Oncologia medica, Coordinatore clinico del centro HUB di Senologia - Istituto Oncologico Veneto IRCCS
- **Luigi Rigacci** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area patologie oncoematologiche) - Direttore UOC di Ematologia e Centro Trapianto Cellule Staminali - Azienda Ospedaliera San Camillo di Roma

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. I Commissari delle cinque aree di interesse del Bando (HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive), valutata la pertinenza del progetto con una delle aree e dei settori tematici e l'idoneità dell'Ente e del Responsabile Progetto a realizzare il progetto, procederanno alla valutazione considerando principalmente i seguenti criteri:

1. Razionale del progetto;

2. Originalità e innovatività del progetto;
3. Fattibilità del progetto rispetto a obiettivi e budget richiesto;
4. Presumibili ricadute positive sugli esiti della malattia e sulla qualità di vita dei pazienti o contributo al raggiungimento degli obiettivi di salute;

   Il Commissario per la valutazione etico-sociale procederà alla valutazione dei progetti in base ai seguenti due criteri:

5. Valenza sociale del progetto
6. 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 del presente Bando.

Art. 8. Il punteggio che la Commissione Giudicatrice avrà a disposizione per valutare ciascuno dei punti da 1 a 4 citati all'Art. 7 precedente sarà il seguente:

- Insufficiente: 0 (progetto escluso)
- Sufficiente: scala 1-10
- Buono: scala 11-20
- Ottimo: scala 21-30

Per quanto riguarda i punti 5 e 6 dell'articolo precedente ("Valenza sociale del progetto" e "Gestione delle criticità etiche"), il punteggio che il Commissario per la valutazione etico-sociale avrà a disposizione sarà compreso da 0 a 9 dove:

- Insufficiente: 0 (progetto escluso)
- Sufficiente: 1-3
- Buono: 4-6
- Ottimo: 7-9

La valutazione della gestione delle criticità etiche da parte del Commissario per la valutazione etico-sociale sarà da considerare propedeutica alla valutazione da parte della Commissione Giudicatrice; i progetti che otterranno un punteggio pari a zero sul tema dell'etica non avranno la possibilità di accedere alla valutazione finale. L'insufficienza anche in uno solo dei 6 criteri indicati all'Art.7 decreterà l'esclusione del progetto dal concorso.

Sarà formata una distinta graduatoria per ogni area d'interesse (HIV, patologie del fegato, patologie oncologiche, oncoematologiche e infezioni fungine invasive). 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 15 luglio 2022. Nei 10 giorni lavorativi successivi a tale data, sarà comunicato, a mezzo di lettera raccomandata o per posta elettronica indirizzata al Responsabile Progetto e/o per posta elettronica certificata, l'ammontare del premio assegnato. La stessa lettera verrà inviata per posta elettronica certificata 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.

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.bandigilead.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.

L'erogazione del premio rappresenta una donazione modale per la quale non è previsto rilascio di fattura da parte dell'Ente vincitore.

La mancata sottoscrizione della Convenzione da parte dell'Ente e del Responsabile Progetto entro il giorno 5 settembre 2022 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. Ente vincitore e Responsabile Progetto assegnatario del premio si impegnano a trasmettere a Gilead entro 12 mesi dalla data di erogazione del premio stesso una relazione finale di conclusione del progetto in base alle indicazioni riportate nella convenzione di cui all'art.2. La relazione dovrà includere una rendicontazione dettagliata dei costi sostenuti per l'attuazione del progetto. Qualora l'Ente e il Responsabile Progetto non invieranno la relazione finale, Gilead invierà loro contestazione scritta e contestuale diffida ad adempiere nel termine massimo di 30 (trenta) giorni mediante lettera raccomandata a.r. Decorso inutilmente tale termine, Gilead avrà facoltà di adire le competenti sedi giudiziarie. Gilead avrà inoltre facoltà di escludere Ente e Responsabile Progetto dalla partecipazione alle future edizioni del Fellowship Program.

Il vincitore si impegna tassativamente, inoltre, a segnalare a Gilead ogni forma di pubblicazione dei risultati e a inserire la seguente frase nei *riconoscimenti* di ogni e qualsivoglia pubblicazione o strumento di disseminazione dei risultati, compresa la relazione finale: "*Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato da un Medical Grant di Gilead Sciences (Fellowship Program 2022).*" La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.