



Bando per **Data Manager**

ROCHE S.P.A.
VIALE G.B. STUCCHI, 110
20900 MONZA

Sommario

1. Finalità del Bando	3
2. Risorse disponibili	4
3. Destinatari del Bando	4
4. Aree cliniche	5
5. Documentazione richiesta per la candidatura	5
6. Termini e modalità di presentazione delle domande	7
7. Criteri di ammissibilità	7
8. Processo di valutazione e selezione delle candidature	8
9. Comunicazione dei vincitori e cerimonia di premiazione	10
10. Assegnazione del contributo e modalità di erogazione	10
11. Documentazione comprovante l'avvio e la conclusione del progetto di ricerca	10
12. Divulgazione del bando	11

Premessa

Da oltre un secolo, le attività di Ricerca e Sviluppo rappresentano un imperativo strategico di Roche che si è tradotto, nel corso degli anni, in soluzioni concrete in grado di cambiare il corso naturale di diverse patologie gravi per le quali non esisteva una cura.

Lo sviluppo clinico dei farmaci sta subendo una grande trasformazione e la ricerca clinica sta assumendo un'importanza crescente nelle strutture pubbliche e private del Servizio Sanitario Nazionale ed è parte essenziale della missione istituzionale delle Strutture Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie. Le figure professionali coinvolte nell'attivazione e conduzione di una sperimentazione clinica o all'interno di diversi percorsi di terapia (es. percorsi di screening organizzati) sono diverse: infermieri, medici, tecnici sanitari, biologi, farmacisti, ecc. La rilevante mole di attività ha generato una maggior complessità nella gestione degli studi clinici dovuta anche all'implementazione della normativa riguardante le Good Clinical Practices, generando un significativo miglioramento della qualità della ricerca e della sicurezza dei pazienti che vi partecipano (Dichiarazione di Helsinki). Il conseguente aumento dell'impegno richiesto ai centri sperimentali per la conduzione di studi clinici, in termini di coordinamento, standard di qualità e gestione del dato a garanzia della tutela dei pazienti ha fatto emergere una nuova figura professionale, con numerose competenze trasversali, il cui ruolo è fondamentale nel management dei trial, nella raccolta e nell'analisi dei dati: il Data Manager o Coordinatore di Ricerca Clinica (d'ora in avanti, per brevità, DM-CRC). Questa nuova figura è infatti essenziale non solo per l'ordinaria gestione del dato, ma soprattutto per il coordinamento delle procedure e di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione. Sembra ormai evidente, inoltre, che il coinvolgimento di questa professionalità sia il valore aggiunto dei centri per assicurare gli standard qualitativi ed etici richiesti.

Per tutte queste ragioni Roche S.p.A. intende finanziare un bando per il supporto a DM-CRC che gestiscano attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali su almeno un medicinale Roche presso Strutture/Enti pubblici o privati operanti nel settore scientifico/sanitario.

1. Finalità del Bando

1.1 **Roche**, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, pubblica il presente bando **“Roche per la Ricerca Clinica 2019 - Bando per Data Manager-Coordinatori di Ricerca Clinica”** (da ora in poi, per brevità, “Bando”), finalizzato alla selezione e al finanziamento di 16 (sedici) candidature sottoposte da parte di Strutture/Enti che si impegnano, successivamente, a identificare altrettante posizioni di “Data Manager-Coordiatore di Ricerca Clinica (DM-CRC)” della durata di dodici mesi di incarico che gestiscano, presso Istituzioni pubbliche e private, quali definite dal Bando, dati relativi alle attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e

biomedicali e che impiegano almeno un medicinale Roche.

La selezione delle 16 (sedici) Strutture/Enti destinatarie del finanziamento sarà affidata – in conformità al successivo par. 8 - alla **Fondazione GIMBE** (d’ora in avanti, per brevità, “GIMBE”), organizzazione no-profit indipendente dotata di personalità giuridica nazionale.

2. Risorse disponibili

2.1 Le risorse allocate per il presente Bando sono pari ad un ammontare complessivo di € 400.000,00 [quattrocentomila|00].

2.2 Ciascuna delle 16 posizioni da DM-CRC della durata di 12 mesi verrà finanziata da Roche S.p.A. con un’erogazione liberale di importo fisso pari a € 25.000,00 (venticinquemila|00), secondo le regole di elaborazione della classifica finale di cui al par. 8.

3. Destinatari del Bando

3.1 Con il presente Bando, Roche S.p.A. intende finanziare 16 (sedici) posizioni di DM-CRC selezionate indipendentemente e istituite esclusivamente da Dipartimenti, Centri, Unità Operative o strutture assimilabili (da ora in avanti, per brevità, “Strutture”) di Strutture Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, di IRCCS Pubblici e Privati, di Enti privati senza scopo di lucro dotati di personalità giuridica aventi sede legale e operativa in Italia (da ora in avanti, per brevità, “Enti”), che rispondano ai requisiti stabiliti nel presente Bando, nonché alla normativa vigente. Le persone fisiche sono escluse dalla partecipazione al presente Bando.

3.2 Sono destinatari del bando Strutture/Enti presso i quali sono in corso o saranno avviati entro 3 mesi dall’erogazione del contributo liberale da parte di Roche S.p.A. attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali in una delle aree di cui al par. 4.1, relative ad almeno un medicinale di cui Roche S.p.A. è titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC).

3.3 L’erogazione del contributo economico da parte di Roche S.p.A. prescinde da qualsiasi valutazione di natura commerciale e non viene mai effettuata al fine di indurre o agevolare la prescrizione, l’utilizzo o l’acquisto di prodotti Roche.

3.4 Ciascuna Struttura/Ente assegnatario del contributo per la selezione di una posizione di DM-CRC dovrà anche esserne l’effettivo beneficiario, ossia il soggetto a cui dovrà essere erogata la somma.

3.5 Ciascuna Struttura/Ente partecipante al Bando manterrà l’esclusiva titolarità di ogni invenzione o diritto generato nell’ambito delle attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali, senza alcuna partecipazione, diritto o facoltà in capo a Roche S.p.A. o ad altre società del

Gruppo Roche.

3.6 Strutture/Enti che hanno partecipato e/o beneficiato di contributi in precedenti edizioni di Bandi promossi da Roche S.p.A., da società del Gruppo Roche o da Fondazione Roche possono aderire al presente Bando e potranno aderire a futuri Bandi senza alcuna limitazione.

3.7 La partecipazione al presente Bando è gratuita.

4. Aree cliniche

4.1 Sono ammessi al Bando Strutture/Enti che, qualora selezionati, destineranno la posizione di DM-CRC per la gestione di studi clinici osservazionali o sperimentali nelle seguenti aree:

- **ONCOLOGIA**
- **EMATOLOGIA ONCOLOGICA**
- **MALATTIE RESPIRATORIE**
- **REUMATOLOGIA**
- **NEUROSCIENZE**
- **COAGULOPATIE EREDITARIE**

4.2. Ogni Struttura potrà sottomettere una sola candidatura per ogni area elencata al par. 4.1, ferma restando la possibilità da parte di una Struttura/Ente di candidarsi in più aree.

5. Documentazione richiesta per la candidatura

5.1 Ogni Struttura che desidera aderire al presente Bando dovrà inviare la propria candidatura esclusivamente attraverso il sito www.rocheperdatamanager.it.

5.2 Ciascuna Struttura/Ente richiedente il contributo dovrà inserire nel sito www.rocheperdatamanager.it le seguenti informazioni:

- anagrafica della Struttura/Ente;
- qualora la Struttura/Ente richiedente sia un soggetto privato dovrà essere fornito anche lo Statuto o, in alternativa, l'Atto costitutivo.
- dichiarazione (modello disponibile online) sottoscritta dal Legale Rappresentante della Struttura/Ente - o da procuratore autorizzato secondo specifica delega da allegare - attestante:
 - l'impegno a selezionare entro tre mesi dall'erogazione del contributo liberale da parte di Roche S.p.A. il DM-CRC. A tale proposito è lasciata

libera facoltà alla Struttura/Ente di attivare una procedura di selezione ex-novo o, in alternativa, di prolungare un contratto già in essere;

- l'impegno a trasmettere a Roche S.p.A. entro tre mesi successivi all'erogazione del contributo liberale il nominativo del DM-CRC selezionato/a mediante una comunicazione indirizzata alla casella di posta: italy.datamanager@roche.com;
- che il DM-CRC selezionato/a avrà i seguenti requisiti, oltre ai requisiti di idoneità professionale: titolo di studio con Laurea Specialistica o Magistrale in discipline scientifiche-biologiche; conoscenza della lingua inglese (in particolare scientifico) di elevato livello; documentata esperienza professionale post-laurea specifica in qualità di DM di Studi Clinici della durata di almeno 1 anno e/o partecipazione ad un master di ricerca clinica;
- che il DM-CRC selezionato/a avrà un'età inferiore a 40 anni compiuti alla data di chiusura del bando;
- che il DM-CRC selezionato/a gestirà lo studio non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali oggetto della candidatura che veda tra i trattamenti utilizzati un medicinale di cui Roche S.p.A. sia titolare di AIC;
- l'impegno a fornire a Roche S.p.A., entro 30 giorni dalla fine dei 12 mesi di attività del DM-CRC, documentazione comprovante l'avvenuta realizzazione dell'attività di ricerca clinica da parte del DM-CRC stesso;
- pubblicazioni scientifiche della Struttura/Ente documentate dalla presenza di almeno un autore della Struttura/Ente:
 - articoli scientifici pubblicati dal 2016 al 2018 (massimo 10 articoli);
 - trial clinici pubblicati dal 2016 al 2018 (massimo 10 articoli);
- trial clinici non sponsorizzati da aziende farmaceutiche e biomedicali in corso alla data di apertura del bando e registrati¹ che impiegano uno o più medicinali di cui Roche S.p.A. è titolare di AIC;
- abstract strutturato relativo ad un trial clinico o studio osservazionale analitico² non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali³ (da ora in avanti, per brevità, "Progetto") relativo all'area clinica selezionata che impiega uno o più medicinali di cui Roche S.p.A. è titolare di AIC. Il Progetto può essere:
 - in corso e non ancora completato⁴
 - da avviare, che ha già ottenuto l'approvazione delle autorità competenti (AIFA e/o Comitato Etico).

¹ In uno dei registri della WHO International Clinical Trials Platform disponibile a: <http://apps.who.int/trialsearch/>

² Esclusi gli studi osservazionali descrittivi (case series, case reports)

³ Il supporto di aziende farmaceutiche e biomedicali allo studio può essere: nessuno, fornitura del solo medicinale, supporto previsto agli *Investigator Initiated Studies* (IIS). Per ulteriori dettagli si veda: www.roche.com/research_and_development/who_we_are_how_we_work/investigator-initiated-studies-portal.htm

⁴ La data di completamento coincide con l'ultima visita di follow-up dell'ultimo paziente arruolato per la verifica dell'outcome primario.

5.3 Si precisa che eventuali falsità o dichiarazioni mendaci in atti comporteranno l'esclusione dal Bando, anche successivamente alla conclusione delle selezioni, la decadenza da future erogazioni, nonché l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge, fatta salva ogni ulteriore responsabilità.

6. Termini e modalità di presentazione delle domande

6.1 Per partecipare al presente Bando, le Strutture/Enti richiedenti il contributo dovranno inviare la loro candidatura, completa di tutte le informazioni richieste, nel periodo 3 giugno (dalle 15:00 GMT+1) - 16 settembre 2019 (fino alle 11:59 GMT+1), esclusivamente attraverso il sito www.rocheperdatamanager.it.

6.2 Le candidature pervenute dopo i termini fissati e/o con modalità differenti da quelle indicate e/o non corredate da tutta la documentazione richiesta non saranno prese in considerazione. Roche S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per i ritardi o la mancata ricezione dovuti a disguidi telematici o ad altre cause ad essa non imputabili.

6.3 Le domande e tutti gli allegati devono essere redatti esclusivamente in lingua italiana.

6.4. I progetti non devono riportare al proprio interno elementi di riconoscibilità dell'organizzazione e/o dei ricercatori tali da non rendere possibile la valutazione *blinded*.

6.5. Ciascun Progetto può essere candidato solamente in una singola area, fermo restando quanto previsto al par. 4.2. Nel caso in cui lo stesso progetto venga candidato in differenti aree, verrà scartato.

6.6 Ogni eventuale richiesta di chiarimenti deve essere inoltrata esclusivamente tramite mail

all'indirizzo: italy.datamanager@roche.com.

7. Criteri di ammissibilità

7.1 Saranno considerate inammissibili le candidature:

- provenienti da Strutture/Enti che non siano in possesso di tutti i requisiti di cui all'art. 3;
- il cui Progetto non è pertinente con l'area clinica di candidatura di cui all'art. 4;
- prive, anche solo parzialmente, della documentazione richiesta ai sensi dell'art. 5;
- che non rispettino le tempistiche e/o i requisiti e/o le modalità di trasmissione descritti all'art. 6;
- che riportino all'interno del Progetto elementi di riconoscibilità

dell'organizzazione e/o dei ricercatori tali da non rendere possibile la valutazione *blinded*.

8. Processo di valutazione e selezione delle candidature

8.1 Il processo di valutazione e selezione delle candidature è affidato da Roche S.p.A. alla Fondazione GIMBE, organizzazione no profit indipendente dotata di personalità giuridica nazionale, con sede legale in Via Amendola 2, 40121 Bologna, C.F. / P. IVA 03043421209. Tale affidamento garantisce l'imparzialità, la terzietà e la trasparenza del processo di selezione. Roche S.p.A. non partecipa in alcun modo alla selezione dei revisori, alla valutazione delle candidature, né alla selezione delle Strutture/Enti vincitori dell'assegno di ricerca.

8.2. Le candidature ricevute saranno valutate in base ai seguenti criteri:

- Impact factor cumulativo delle pubblicazioni scientifiche della Struttura/Ente;
- Impact factor cumulativo dei trial clinici pubblicati dalla Struttura/Ente;
- Numero dei trial clinici non sponsorizzati da aziende farmaceutiche e biomedicali in corso alla data di apertura del bando e registrati che impiegano uno o più medicinali di cui Roche S.p.A. è titolare di AIC;
- Rilevanza del quesito di ricerca, rigore metodologico, potenziale impatto sulla salute e potenziale impatto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale del Progetto.

8.3 Il processo di valutazione e selezione delle Strutture/Enti assegnatari del contributo prevede le seguenti fasi:

Fase 1: Triage

GIMBE escluderà tutte le candidature che non presentano tutti i criteri di ammissibilità di cui all'art. 7.

Fase 2: Valutazione della produzione scientifica

GIMBE ammetterà alla fase successiva della valutazione tutte le candidature provenienti da Strutture/Enti che presentano un impact factor cumulativo degli articoli scientifici e dei trial clinici pubblicati dalla Struttura/Ente entro il 75% percentile.

Fase 3: Identificazione dei revisori

GIMBE effettuerà la valutazione indipendente dei Progetti per mezzo di revisori identificati tra ricercatori qualificati di documentata esperienza scientifica sulle aree del Bando e selezionati tenendo conto dell'assenza di qualsiasi conflitto di interesse. Roche S.p.A. non avrà alcun ruolo nella selezione dei revisori, né sarà messa a conoscenza dei loro nominativi, nemmeno alla conclusione della selezione delle Strutture/Enti.

Fase 4: Assegnazione candidature ai revisori

Il Progetto di ciascuna candidatura che abbia superato le fasi 1 e 2 sarà assegnato a due revisori indipendenti.

Fase 5: Valutazione delle candidature

Ogni revisore assegnerà a ciascun Progetto un punteggio da 1 (minimo) a 4 (massimo) alle seguenti dimensioni:

- Rilevanza del quesito di ricerca
- Rigore metodologico
- Potenziale impatto sulla salute
- Potenziale impatto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale

Di conseguenza, il punteggio totale assegnato a ciascun Progetto può variare da 8 a 32.

Fase 6: Elaborazione della classifica finale

Per ogni criterio di cui all'art. 8.2, il valore ottenuto da ciascuna candidatura sarà parametrato fissando a 100 quello ottenuto dalla candidatura con il valore più alto.

La classifica finale delle candidature sarà elaborata assegnando a ciascun criterio il seguente peso:

- 15% all'impact factor cumulativo delle pubblicazioni della Struttura/Ente;
- 35% all'impact factor cumulativo dei trial clinici pubblicati dalla Struttura/Ente;
- 10% al numero dei trial clinici non sponsorizzati da aziende farmaceutiche e biomedicali in corso alla data di apertura del bando e registrati che impiegano uno o più medicinali di cui Roche S.p.A. è titolare di AIC;
- 40% al punteggio totale assegnato nella fase 5 al Progetto.

In caso di parità tra due o più candidature, prevarrà quella con il Progetto che ha ottenuto il punteggio totale più elevato. In caso di ulteriore parità prevarrà la candidatura con il maggior numero di trial clinici registrati in corso alla data di apertura del bando relativi all'area clinica selezionata che impiegano uno o più medicinali di cui Roche S.p.A. è titolare di AIC.

8.4 Sulla base della classifica finale elaborata da GIMBE, saranno selezionate 16 candidature. Ad ottenere il contributo saranno le prime due candidature classificate in ciascuna delle 6 aree; gli ulteriori 4 contributi, oltre a quelli eventualmente non assegnati nelle singole aree, verranno assegnati alle candidature che avranno ottenuto il punteggio più elevato, indipendentemente dall'area.

8.5 Ciascuna Struttura/Ente potrà ricevere un solo contributo per la medesima area (ref. par. 4.1) e in totale un massimo di 2 contributi.

8.6 GIMBE e i revisori sono in ogni caso dotati di assoluta discrezionalità nella valutazione in ordine alla sussistenza e/o alla rilevanza dei requisiti di

ammissibilità e dei suddetti criteri.

8.7 Le valutazioni ed i punteggi assegnati dai revisori ad ogni singola candidatura non verranno comunicate né rese pubbliche. GIMBE e Roche non risponderanno pertanto ad alcuna richiesta in tal senso.

8.8 Il giudizio di GIMBE e dei revisori è insindacabile, e pertanto non saranno presi in esame ricorsi, reclami, richieste di riesame, né altre forme di impugnativa.

9. Comunicazione dei vincitori e cerimonia di premiazione

9.1 Le Strutture/Enti destinatari del contributo riceveranno una comunicazione entro il 30 novembre 2019. Seguirà la pubblicazione sul sito www.rocheperdatamanager.it dei dettagli relativi a data, luogo ed orario della cerimonia di premiazione e dell'elenco dei vincitori.

9.2 Roche si farà carico degli oneri di viaggio ed ospitalità per un rappresentante di ciascun Ente assegnatario del contributo e per il relativo DM-CRC selezionato/a.

10. Assegnazione del contributo e modalità di erogazione

10.1 Il contributo verrà erogato entro il 31 dicembre 2019, con modalità che verranno comunicate direttamente ai vincitori attraverso la casella di posta italy.datamanager@roche.com.

10.2 Al fine di sostenere sempre più le attività ed il miglioramento della ricerca indipendente, i DM-CRC selezionati avranno l'opportunità di partecipare gratuitamente ad un corso di formazione della durata di 2 giorni sui trial clinici finanziato da Roche S.p.A. Saranno a carico dei DM-CRC selezionati le spese di viaggio e soggiorno.

10.3 Trasparenza. Laddove previsto, in ottemperanza alle normative applicabili (tra le quali Codice EFPIA e Codice Deontologico Farmaindustria, cui Roche aderisce integralmente), Roche si riserva di rendere trasparenti, mediante pubblicazione sui propri siti internet, le erogazioni dei contributi a valore ("ToV") effettuate a favore di Strutture/Enti in virtù del Progetto di cui al presente Bando.

11. Documentazione comprovante l'avvio e la conclusione del progetto di ricerca

11.1 Il DM-CRC dovrà iniziare l'attività presso il centro entro 6 mesi dalla data di erogazione del contributo della Roche S.p.A.

11.2 Alla fine dei 12 mesi dalla data di avvio dell'attività del DM-CRC, ogni

Struttura/Ente assegnatario del contributo è tenuto ad inviare all'indirizzo di posta elettronica italy.datamanager@roche.com la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del contributo ricevuto da Roche S.p.A. a sostegno delle attività del DM-CRC.

11.3 Nell'eventualità in cui nel corso dei 12 mesi di assegnazione il DM-CRC lasciasse la struttura, il contributo non ancora maturato dovrà essere utilizzato per il periodo rimanente per un altro DM-CRC che rispetti le caratteristiche indicate nel presente Bando.

12. Divulgazione del bando

12.1 Il presente bando e la documentazione ad esso riferita sono pubblicati sul sito dedicato www.rocheperdatamanager.it.