



## **Bando Roche per la Medicina di Precisione**

A supporto di **soluzioni innovative  
nella Precision Medicine**

Anno 2020

Con il patrocinio gratuito non condizionato di



**ROCHE S.P.A.**  
Via G.B. Stucchi 110  
20900 Monza (MB)

## Premessa

Per Medicina Personalizzata si intende un approccio terapeutico che prevede “lo studio delle caratteristiche genotipiche e fenotipiche (comprese anche dell’ambiente, dello stile di vita, delle comorbidità, dello stato psico-sociale), di ogni singolo individuo, e si pone lo scopo di integrare tra loro tali informazioni, conferendo caratteristiche uniche a patologie complesse che possono così essere diagnosticate e curate in maniera più efficace, con un chiaro impatto sia dal punto di vista clinico che socio-economico”.

La presa in carico del paziente con malattia oncologica avanzata richiede oggi un’integrazione sempre maggiore di informazioni provenienti dall’anamnesi, dall’imaging, dalla caratterizzazione istopatologica e dalla Profilazione Molecolare del tumore. Quest’ultima nella sua forma più completa definita Comprehensive Genomic Profiling (CGP) rappresenta un’opportunità grandissima per entrare velocemente nell’era della Medicina di Precisione.

Gli sviluppi tecnologici, alla base della medicina personalizzata, hanno reso disponibili per molti pazienti nuove opzioni diagnostiche e terapeutiche che hanno spesso portato ad una miglior aderenza terapeutica al trattamento e ad una migliore qualità di vita.

Ad oggi si conoscono più di 200 tipi diversi di cancro, di cui quasi la metà rientra nelle categorie meno comuni o rare e per molti la crescita tumorale è guidata in parte dalle alterazioni genomiche. L’esigenza è dunque quella di avere e valutare sempre di più evidenze che caratterizzino il tumore dal punto di vista molecolare.

La complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede, in maniera imprescindibile, l’attivazione di gruppi interdisciplinari (Molecular Tumor Board (MTB)), in cui siano integrate le competenze oncologiche, ematologiche, di biologia molecolare, di bioinformatica, di anatomia patologica, di farmacologia clinica e farmacogenetica, della farmacia ospedaliera e di esperti di repository genomici e di normativa sulla privacy, di bioetica e di counseling genetico.

Nell’era della medicina di precisione le informazioni derivanti da profilazioni genomiche ampie e dati di evoluzione della patologia saranno fondamentali per supportare sempre più in base a dati oggettivi le decisioni terapeutiche anche in realtà rare e ultra rare, per questo motivo RWE e gestione dei database saranno aspetti cruciali a supporto dell’oncologia del futuro.

Roche promuove il presente Bando per supportare l’implementazione della Medicina di Precisione in Italia.

## 1. Finalità del Bando

1.1 **Roche S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), V.le G.B. Stucchi 110 (da ora in poi, per brevità, “Roche”), pubblica il presente “**Bando Roche per la Medicina di Precisione - A supporto di soluzioni innovative nella Precision Medicine**” (da ora in poi, per brevità, “Bando”), finalizzato al finanziamento di n. 6 (sei) progetti relativi a colmare i principali bisogni dei Centri oncologici, contribuendo a garantire all’interno degli stessi un miglioramento, in termini di strutture, mezzi e risorse, del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con tumori solidi localmente avanzati o metastatici.

## 2. Risorse disponibili

2.1 Le risorse finanziarie allocate da Roche per il presente Bando sono pari ad un ammontare complessivo di **€ 300.000,00** (trecentomila|00).

2.2 Ciascuno dei **6 progetti** selezionati verrà finanziato da Roche con un’erogazione liberale pari a **€ 50.000,00** (cinquantamila|00) a copertura totale o parziale (progetti co-finanziati purché non ancora avviati) del progetto presentato, secondo la classifica finale di cui all’art. 8.

## 3. Destinatari del Bando

3.1. Sono destinatari del presente Bando gli Enti che erogano assistenza sanitaria pubblici o privati accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale (es. Strutture Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, IRCCS Pubblici e Privati) dotati di personalità giuridica e 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.

Ai fini della validità della propria candidatura ciascun Ente, all'atto dell'adesione al presente Bando, sarà chiamato ad attestare formalmente il possesso continuativo di tutti i requisiti previsti dal Bando stesso oltre al proprio impegno a non reinvestire o riutilizzare ad alcun titolo il finanziamento eventualmente conseguito per generare utili e/o profitti.

3.2. Le persone fisiche sono escluse dalla partecipazione al presente Bando.

3.3 L'erogazione del premio da parte di Roche 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 Ciascun Ente assegnatario del contributo dovrà anche esserne l'effettivo beneficiario, ossia il soggetto a cui dovrà essere erogata la somma e che dovrà destinarla integralmente, direttamente ed esclusivamente alle finalità indicate nel presente Bando.

3.5 I soggetti che hanno beneficiato di contributi liberali erogati da Roche o da Fondazione Roche negli anni precedenti o nel corso del 2020 (anche attraverso precedenti Bandi) possono aderire al presente Bando senza alcuna limitazione fatto salvo quanto previsto all'art. 4.6.

3.6 Ciascun Ente potrà sottomettere al presente Bando differenti progetti senza alcun vincolo o limite numerico, ma **potrà ricevere un solo contributo**.

3.7 La partecipazione al presente Bando è gratuita.

#### 4. Tipologia di Progetti presentabili

4.1 Sono ammessi al Bando i progetti volti ad ottimizzare percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) dei pazienti oncologici mediante la realizzazione di servizi o attività volti all'implementazione dell'oncologia di precisione, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Integrazione dell'oncologia di precisione nell'ambito di PDTA per pazienti oncologici per i quali si richiede la definizione di un Piano Assistenziale Individuale (PAI);
- Sviluppo e implementazione di reti integrate (provinciali, regionali, inter-regionali) tra ospedali e cure primarie che prevedano l'applicazione dell'oncologia di precisione;
- Implementazione di *molecular tumor board* come organo di governance per l'oncologia di precisione;
- Data management: informatizzazione di dati derivanti da profilazione genomica, proteomica, metabolomica volti alla generazione di evidenze (Real World Evidence).

4.2 Sono esclusi, in seguito alla valutazione e con riferimento alla possibile aggiudicazione del

contributo previsto dal presente Bando, progetti la cui sola o prevalente finalità sia il supporto economico nei confronti di figure professionali coinvolte in prima persona attivamente nel progetto candidato.

4.3 Ciascun Ente partecipante al Bando manterrà l'esclusiva titolarità di eventuali invenzioni o diritti generati nell'ambito del progetto, senza alcun conferimento di titolarità in capo a Roche.

4.4 Ciascun soggetto partecipante assume, automaticamente, con la partecipazione al Bando ogni responsabilità in ordine alla paternità del progetto presentato, al suo contenuto e a ad ogni eventuale altro profilo connesso e conseguente alla diffusione del progetto che la normativa di riferimento in materia pone. Conseguentemente, Roche non risponde di eventuali violazioni di diritti altrui.

4.5 In conseguenza dell'accettazione integrale del presente Bando e con la sottomissione dei progetti candidati, al termine di tutte le procedure di valutazione che restano esclusivamente in carico all'Ente valutatore terzo e una volta consegnate le graduatorie finali a Roche, conferiscono alla stessa la facoltà di visionare il contenuto dei progetti inviati, anche qualora non selezionati in qualità di vincitori o fuori graduatoria, fatta salva la titolarità dei progetti stessi come indicato all'art. 4.3 del presente Bando.

4.6 Ciascun Ente non potrà riproporre e ricandidare il medesimo progetto al quale sia stato assegnato un premio in denaro, nel corso del 2020 o negli anni precedenti, a seguito della partecipazione a Bandi o iniziative equivalenti proposte da altre Aziende farmaceutiche nella medesima area terapeutica e che abbiano le medesime finalità, né un progetto sostanzialmente equivalente.

## 5. Documentazione richiesta per la candidatura

5.1. Le candidature al presente Bando possono essere inviate esclusivamente attraverso il link dedicato presente nel sito [www.roche.it](http://www.roche.it).

5.2 Ciascun Ente dovrà inserire all'interno del form di candidatura, a cui il link dell'art. 5.1 rimanda, le seguenti informazioni:

- **Modulo 1 - Autodichiarazione** debitamente compilata e sottoscritta dal Legale

- Rappresentante dell'Ente o dal Procuratore Autorizzato;
- **Statuto o Atto costitutivo** (solo nel caso di Enti Privati);
  - **Descrizione dettagliata del progetto** candidato;
  - **Elenco di pubblicazioni scientifiche dell'Ente in area oncologica** documentate dalla presenza di almeno un autore dell'Ente: articoli scientifici pubblicati dal 2017 al 2019 (massimo 10 articoli) secondo quanto indicato all'interno del form di candidatura online presente sulla piattaforma;
  - **Modulo 2 - Diagramma di GANTT** del progetto candidato.

Il Modulo 1 (Autodichiarazione) e il Modulo 2 (template del Diagramma di GANTT) sono scaricabili in formato Word dalla sezione del sito Roche dedicata al presente Bando.

5.3 Eventuali falsità in atti o dichiarazioni mendaci comporteranno l'esclusione dal Bando, anche successivamente alla conclusione delle selezioni, e l'esclusione da future erogazioni, nonché l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge.

## **6. Termini e modalità di presentazione delle domande**

6.1. Le candidature al presente Bando devono essere inviate esclusivamente attraverso il link dedicato presente nel sito [www.roche.it](http://www.roche.it), comprensive di tutti i documenti specificati al punto 5.2, **a partire dalle ore 15:00 del 30/10/2020 ed entro (e non oltre) le ore 17:00 del 01/02/2021.**

6.2. Non potranno accedere al Bando progetti presentati utilizzando modalità diverse da quelle descritte nell'articolo 5 del presente Bando.

6.3. Le richieste 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 non si assume alcuna responsabilità per i ritardi o la mancata ricezione dovuti a disguidi telematici o ad altre cause ad essa non imputabili.

6.4. I progetti sottomessi e i relativi allegati devono essere redatti esclusivamente in lingua Italiana.

6.5. 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*.

6.6. Ogni eventuale richiesta di chiarimenti deve essere inoltrata esclusivamente tramite mail all'indirizzo: [italy.medicinadiprecisione@roche.com](mailto:italy.medicinadiprecisione@roche.com)

## 7. Criteri di ammissibilità

7.1 Sono considerate inammissibili le candidature:

- provenienti da Enti che non siano in possesso dei requisiti di cui all'art. 3  
e/o
- non conformi a quanto previsto dall'art. 4;  
e/o
- prive, anche solo parzialmente, della documentazione di cui all'art. 5;  
e/o
- che non rispettino le tempistiche e/o i requisiti e/o le modalità di trasmissione di cui all'art. 6;  
e/o
- che riportino all'interno del progetto elementi di riconoscibilità dell'organizzazione e/o dei ricercatori tali da non rendere possibile la valutazione *blinded*;  
e/o
- riferite a progetti già avviati.

## 8. Processo di valutazione e selezione dei progetti

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 non partecipa in alcun modo alla selezione dei revisori, alla valutazione delle candidature, né alla selezione dei progetti e degli Enti vincitori del contributo liberale.

8.2 Roche non partecipa in alcun modo alla valutazione delle candidature, né alla selezione dei progetti vincitori del contributo liberale. La presenza di un Ente terzo di valutazione garantisce l'imparzialità, la terzietà e la trasparenza del processo di selezione.

8.3 Le candidature ricevute saranno valutate in base ai seguenti criteri:

- **Qualità di progetto (80%):**
  - rilevanza: potenziali benefici per le persone con tumore localmente avanzato o metastatico
  - rilevanza: potenziale impatto per la sostenibilità del SSN
  - metodologia (inclusa la coerenza con le tematiche del Bando)
  - innovatività
  
- **Valutazione attività scientifica dell'ente (20%):**
  - Impact factor cumulativo delle pubblicazioni scientifiche dell'Ente in area oncologica ottenuto dalla somma dell'impact factor delle singole pubblicazioni di cui all'art. 5.2. secondo il Thomson\_Impact Factor 2019.

8.4 Il processo di valutazione e selezione delle candidature 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: 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 non avrà alcun ruolo nella selezione dei revisori, né sarà messa a conoscenza dei loro nominativi, nemmeno alla conclusione della selezione delle candidature.

#### **Fase 3: Assegnazione progetti ai revisori**

Il progetto di ciascuna candidatura che abbia superato la fase 1 sarà assegnato a due revisori indipendenti.

#### **Fase 4: Valutazione dei progetti**

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



- Coerenza con le tematiche del Bando
- Metodologia
- Innovatività
- Rilevanza: potenziali benefici per le persone con tumore localmente avanzato o metastatico
- Rilevanza: potenziale impatto per la sostenibilità del SSN

Di conseguenza, il punteggio totale assegnato a ciascun progetto può variare da 10 a 40.

### **Fase 5: Elaborazione della classifica finale**

L'impact factor cumulativo delle pubblicazioni scientifiche dell'Ente in area oncologica di cui all'art. 8.3 sarà parametrato fissando a 40 quello ottenuto dalla candidatura con il valore più alto.

La classifica finale delle le candidature che hanno superato la Fase 1 (Triage) sarà elaborata assegnando a ciascun criterio il seguente peso:

- 80% al punteggio totale assegnato dai revisori al progetto;
- 20% all'impact factor cumulativo delle pubblicazioni della Struttura/Ente.

In caso di parità tra due o più candidature, prevarrà quella il cui progetto ha ottenuto il punteggio totale più elevato. In caso di ulteriore parità prevarrà quella il cui progetto ha ottenuto il maggior punteggio nel criterio "potenziali benefici per le persone con tumore localmente avanzato o metastatico".

8.4 Sulla base della classifica finale elaborata da GIMBE, saranno selezionate le prime 6 candidature, fatto salvo il dovere da parte di Roche e/o di GIMBE di scalare la classifica finale oltre il 6to posto qualora uno o più dei progetti vincitori si dimostrino, anche successivamente alla composizione della classifica stessa, carenti in ordine al possesso anche di uno solo dei requisiti richiesti per la partecipazione al presente Bando.

8.5 Ciascun Ente potrà ricevere **un solo contributo** pari a €50.000 (cinquantamila|00).

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. Comunicazioni e cerimonia di premiazione dei progetti vincitori**

9.1 Tutti gli Enti partecipanti al presente Bando riceveranno una comunicazione relativa all'esito della propria candidatura.

9.2 La data, il luogo e l'orario della cerimonia di premiazione saranno indicati via email agli Enti destinatari del contributo attraverso una comunicazione dedicata.

9.3 Resta inteso che Roche si farà carico degli oneri di viaggio ed ospitalità per un rappresentante di ciascun Ente assegnatario del contributo.

## **10. Assegnazione del contributo e modalità di erogazione**

10.1 Il contributo verrà erogato **entro il 30/04/2021**, con modalità che verranno comunicate direttamente ai vincitori.

10.2 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 a chiusura dell'iniziativa**

11.1 Ciascun progetto vincitore dovrà essere avviato **entro e non oltre i 6 mesi** successivi alla data di erogazione del contributo liberale da parte di Roche, fermo restando quanto attestato all'art. 5.2.

11.2 **Entro e non oltre i 6 mesi** successivi alla data di erogazione del contributo liberale, ogni Ente assegnatario è tenuto ad inviare una dichiarazione attestante la conduzione del progetto

all'indirizzo di posta elettronica [monza.compliance@roche.com](mailto:monza.compliance@roche.com), al fine di consentire eventuali verifiche da parte di Roche.

11.3 Al termine del progetto (e comunque **entro 24 mesi** dalla data di erogazione del contributo liberale), ogni Ente assegnatario è tenuto ad inviare a Roche la documentazione comprovante l'avvenuta realizzazione dell'attività svolta all'indirizzo di posta elettronica [monza.compliance@roche.com](mailto:monza.compliance@roche.com), al fine di consentire eventuali verifiche e valutazioni sull'attuazione e sul raggiungimento dei risultati previsti nei progetti per i quali sia stato erogato il contributo.

## **12. Forza maggiore**

12.1 GIMBE e Roche non saranno responsabili per l'eventuale inadempimento alle condizioni del presente Bando, qualora tale inadempimento sia causato da calamità naturali, sommosse, epidemie/pandemie, incendi, o da altro evento imprevedibile ("atti di Dio") ed al di fuori della possibilità di controllo della parte che lo subisce.

12.2 Resta inteso che, nel caso in cui la forza maggiore dovesse protrarsi per oltre 60 giorni dal suo insorgere, Roche avrà la facoltà di revocare anticipatamente il presente Bando.

## **13. Presentazione, pubblicità e patrocinio del Bando**

13.1. Il presente Bando e la documentazione ad esso riferita sono pubblicati sul sito [www.roche.it](http://www.roche.it).

13.2 Il presente Bando viene, altresì, presentato da Roche nell'ambito del Congresso nazionale AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) 2020 alla luce dell'attinenza dei temi trattati e dell'autorevolezza dell'Associazione.

AIOM si è resa disponibile a concedere il proprio patrocinio a titolo gratuito al presente Bando. Ai fini del presente Bando, il patrocinio gratuito e non condizionato da parte di AIOM si configura come mera attestazione di apprezzamento alla presente iniziativa ritenuta, da parte di AIOM, meritevole per le finalità scientifiche dei progetti proposti.

Il patrocinio gratuito e incondizionato da parte di AIOM è reso manifesto ed è da intendersi integralmente e definitivamente compiuto mediante l'apposizione del logo di AIOM sul presente bando e su eventuali documenti ad esso correlati.

#### **14. Sinossi delle tempistiche**

- Apertura candidature al Bando: **30/10/2020**
- Termine ultimo candidature al Bando: **01/02/2021**
- Erogazione del contributo: **entro il 30/04/2021**