



Bando Roche per la Ricerca Clinica

A supporto delle figure
di **Data Manager e Infermieri di Ricerca**

Edizione 2024

ROCHE
VIALE G.B. STUCCHI, 110
20900 MONZA
italy.datamanager@roche.com

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.

Nell'ambito della ricerca sono sempre di più le figure professionali specializzate che vengono coinvolte all'interno dei diversi percorsi di terapia quali, ad esempio, i percorsi di screening organizzati e i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali che prendono parte all'attivazione e alla conduzione di una sperimentazione clinica.

La formazione dedicata a queste figure professionali (infermieri, medici, tecnici sanitari, biologi, farmacisti, etc) è sempre più mirata alla loro specializzazione con il fine di ampliare e consolidare le loro competenze e di renderli capaci di gestire al meglio la sempre più crescente complessità degli studi clinici, portando così non solo ad un miglioramento della qualità della ricerca stessa ma anche della sicurezza dei pazienti che vi partecipano.

A ruoli consolidati si affiancano nuove figure che sono infatti essenziali non solo per garantire la qualità dei dati raccolti ma soprattutto per il coordinamento dello studio, delle procedure e di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione. Sembra ormai evidente, inoltre, che il coinvolgimento di queste professionalità sia il valore aggiunto dei Centri per assicurare gli standard qualitativi ed etici richiesti.

Pertanto, a seguito del successo riscontrato dalle edizioni 2022 e 2023 del bando “Roche per la Ricerca Clinica”, Roche ha deciso di promuovere l'edizione 2024 rinnovando l'impegno nei confronti delle figure di Data Manager e Infermiere di Ricerca, in quanto figure essenziali per svolgere un'attività di ricerca di qualità nell'ambito degli studi clinici.

1. Finalità del Bando

1.1 **Roche S.p.A.**, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 (d'ora in poi, per brevità, “Roche”), pubblica il presente Bando “**Roche per la Ricerca Clinica 2024 - Bando per Data Manager e Infermieri di Ricerca**” (da ora in poi, per brevità, “Bando”), finalizzato alla selezione e al finanziamento di **7 (sette) candidature** sottoposte da parte di Enti che si impegnano, successivamente, ad identificare altrettante posizioni di Data Manager/Infermieri di Ricerca,

ciascuna per un incarico della durata di dodici mesi che gestiscano, presso le Istituzioni pubbliche e private che hanno presentato la candidatura al presente Bando, attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali.

La selezione degli Enti destinatari 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 €210.000,00 (duecentodiecimila|00).

2.2 Ciascuna delle 7 posizioni da Data Manager/Infermiere di Ricerca, della durata di 12 mesi, verrà finanziata da Roche con un contributo di importo fisso pari a **€30.000,00 (trentamila|00)**, secondo le regole di elaborazione della classifica finale di cui al par. 8.

3. Destinatari del Bando

3.1 Possono presentare la propria candidatura al Bando Strutture Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, IRCCS Pubblici e Privati, Enti privati senza scopo di lucro dotati di personalità giuridica il cui oggetto sociale preveda lo svolgimento di attività di ricerca clinica 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 candidatura ciascun Ente, all'atto della propria 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 in caso di assegnazione per generare utili e/o profitti o comunque per finalità difformi da quelle esplicitamente previste dal Bando. Laddove ciò avvenga, Roche avrà titolo di richiedere a GIMBE di scalare la classifica finale per individuare e premiare i partecipanti operanti in linea con i requisiti suddetti, anche successivamente alla attribuzione del finanziamento stesso, che in tal caso dovrà essere restituito e, successivamente, potrà essere riassegnato. Non è ammessa la candidatura ai fini della partecipazione al Bando da parte di persone fisiche.

- 3.2 Sono ammessi alla candidatura al Bando e destinatari del premio, laddove aggiudicato, gli Enti presso i quali siano già in corso attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali in una delle aree di cui al par. 4.1, ovvero gli Enti che siano in grado di dare evidenza di aver avviato tali attività di ricerca entro e non oltre 3 mesi dall'erogazione del contributo liberale da parte di Roche.
- 3.3 L'erogazione del contributo economico 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 che abbia presentato la propria candidatura al Bando e sia stato selezionato ai fini dell'assegnazione del premio sarà l'unico assegnatario del contributo finanziario stanziato, senza possibilità di richiedere, in sede di pagamento, l'assegnazione del premio ad enti differenti o soggetti terzi, nonché unico soggetto giuridico responsabile di garantire la selezione della figura di Data Manager/Infermiere di Ricerca e l'impiego esclusivo della somma assegnata per le finalità indicate nel presente Bando.
- 3.5 Ciascun 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 o ad altre società del Gruppo Roche.
- 3.6 Gli Enti che hanno beneficiato di contributi liberali erogati da Roche o da Fondazione Roche negli anni precedenti o nel corso del 2023 (anche attraverso precedenti Bandi) possono aderire al presente Bando senza alcuna limitazione.
- 3.7 In conseguenza dell'accettazione integrale del presente Bando e con la sottomissione dei progetti candidati, al termine di tutte le procedure di valutazione condotte da GIMBE e successivamente alla chiusura delle graduatorie finali, gli Enti partecipanti al Bando riconoscono a Roche la facoltà di visionare il contenuto dei progetti candidati, anche qualora non selezionati

in qualità di vincitori o fuori graduatoria, fatta salva la titolarità dei progetti stessi come indicato all'art. 3.5 del presente Bando.

3.8 La partecipazione al presente Bando è gratuita.

4. Aree cliniche

4.1 Sono ammessi al Bando Enti che, qualora selezionati, destineranno la posizione di Data Manager/Infermiere di Ricerca alla gestione di studi clinici osservazionali o sperimentali nelle seguenti aree/patologie dettagliate di seguito:

- **ONCOLOGIA**

Studi clinici nel trattamento dei tumori solidi: tumore al polmone, tumore al seno, epatocarcinoma

- **EMATOLOGIA ONCOLOGICA**

Studi clinici nel trattamento dei linfomi a cellule B

- **OFTALMOLOGIA**

Studi clinici nel trattamento delle patologie retiniche: degenerazione maculare legata all'età (AMD) e edema maculare diabetico (DME)

- **NEUROSCIENZE**

Studi clinici nel trattamento delle patologie neuromuscolari e neuroimmunologiche: sclerosi multipla (SM), neuromielite ottica, atrofia muscolare spinale (SMA) e distrofia muscolare di Duchenne (DMD)

- **EMATOLOGIA NON ONCOLOGICA**

Studi clinici nel trattamento delle patologie ematologiche caratterizzate da alterazioni nel meccanismo di coagulazione del sangue o della regolazione del complemento, nello specifico emofilia e emoglobinuria parossistica notturna

5. Documentazione richiesta per la candidatura

5.1 Ogni Ente che desideri aderire al presente Bando dovrà inviare la propria candidatura esclusivamente attraverso il link dedicato presente nel sito www.roche.it.

5.2 Ciascun Ente richiedente il contributo dovrà inserire nel form di candidatura, a cui il link di cui all'art. 5.1 rimanda, le seguenti informazioni:

- **Anagrafica dell'Ente;**
- qualora l'Ente richiedente sia un soggetto privato dovrà essere fornito anche lo **Statuto** o, in alternativa, l'Atto costitutivo;
- **Autodichiarazione (Modulo 1)** debitamente compilata e sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Ente o dal Procuratore Autorizzato attestante:
 - in caso di vittoria, l'impegno a selezionare la figura di Data Manager/Infermiere di Ricerca da destinarsi al progetto di ricerca candidato entro tre mesi dall'erogazione del contributo liberale da parte di Roche. A tale proposito è lasciata libera facoltà all'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 entro tre mesi successivi all'erogazione del contributo liberale il nominativo del Data Manager/Infermiere di Ricerca selezionato/a (unitamente al relativo Curriculum Vitae) mediante una comunicazione indirizzata alla casella di posta: monza.compliance@roche.com.**
Qualora l'Ente non fosse in grado, entro tale termine, di selezionare la figura di Data Manager/Infermiere di Ricerca, l'Ente stesso si obbliga a restituire il contributo ricevuto dietro richiesta da parte di Roche; il contributo restituito sarà riassegnato sulla base della classifica di cui all'art. 8;
 - che il Data Manager selezionato/a avrà i seguenti requisiti, oltre ai requisiti di idoneità professionale: laurea in discipline scientifiche-biologiche; conoscenza della lingua inglese (in particolare scientifico); documentata esperienza professionale post-laurea specifica in qualità di Data Manager di Studi Clinici della durata di almeno 1 anno e/o partecipazione ad un master di ricerca clinica e/o documentata esperienza nella collaborazione con Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) e/o aziende farmaceutiche per la conduzione di visite di fattibilità, visite di inizio studio e di monitoraggio;
oppure, in alternativa,

che l'Infermiere di Ricerca selezionato/a avrà i seguenti requisiti, oltre ai requisiti di idoneità professionale: laurea triennale infermieristica (o titolo equipollente) e conoscenza della lingua inglese (in particolare scientifico). Costituiranno titoli preferenziali: master di 1° livello e/o Laurea magistrale/dottorato e/o esperienza documentata di almeno 1 anno in ambito di ricerca clinica;

- che il Data Manager/Infermiere di Ricerca selezionato/a opererà direttamente nella gestione dello studio non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali per il quale l'Ente ha presentato la candidatura al presente Bando (definito di seguito come "Progetto");
- **l'impegno ad inviare a Roche, entro i 30 giorni successivi alla fine dei 12 mesi di attività** del Data Manager/Infermiere di Ricerca, documentazione comprovante l'avvenuta realizzazione dell'attività di ricerca clinica da parte del Data Manager/Infermiere di Ricerca stesso, mediante una comunicazione indirizzata alla casella di posta: monza.compliance@roche.com;
- tutte le altre clausole previste dal Modulo 1;
- **Elenco di pubblicazioni scientifiche dell'Ente** documentate dalla presenza di almeno un autore dell'Ente: articoli scientifici pubblicati dal 1 gennaio 2022 al 31 marzo 2024 (massimo 10 articoli) secondo quanto indicato all'interno del form di candidatura online presente sulla piattaforma;
- **Abstract strutturato** relativo ad un trial clinico o studio osservazionale analitico¹ non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali² (da ora in avanti, per brevità, "Progetto") relativo all'area clinica selezionata. Il Progetto può essere:
 - in corso e non ancora completato³;
 - da avviare, avendo già ottenuto l'approvazione delle autorità competenti (AIFA e/o

¹ Esclusi gli studi osservazionali descrittivi (case series, case reports)

² 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

³ La data di completamento coincide con l'ultima visita di follow-up dell'ultimo paziente arruolato per la verifica dell'outcome primario.

Comitato Etico).

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, gli Enti richiedenti il contributo dovranno inviare la propria candidatura, completa di tutte le informazioni richieste, nel periodo **4 aprile 2024 (dalle ore 15:00 GMT+1) – 6 settembre 2024 (fino alle ore 17:00 GMT+1)**, esclusivamente attraverso il link dedicato presente nel sito www.roche.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 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 all'interno del titolo e dei campi riservati a background, quesito di ricerca, obiettivi, metodi e risultati attesi elementi di riconoscibilità dell'organizzazione e/o dei ricercatori tali da non rendere possibile la **valutazione blinded** quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: dati anagrafici dei membri del team di ricerca o di altri soggetti coinvolti, denominazione dell'ente o delle unità operative coinvolte nel progetto, indicazioni geografiche specifiche, citazione di lavori scientifici del team di ricerca (che possono comunque essere citati nei campi riservati alle pubblicazioni dell'ente), numeri di registrazione dello studio e/o di approvazione dello stesso da parte di Comitati Etici o autorità regolatorie.

6.5. Ciascun Progetto può essere candidato solamente in una singola area. Nel caso in cui lo stesso progetto venga candidato in differenti aree, verrà escluso dalla selezione.

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 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* ai sensi dell'art. 6.4.

8. Processo di valutazione e selezione delle candidature

8.1 Il processo di valutazione e selezione delle candidature è affidato da Roche 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 e valutazione delle candidature, né alla selezione degli Enti vincitori aggiudicatari dell'assegno di ricerca.

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

- **Impact Factor** cumulativo delle pubblicazioni scientifiche dell'Ente ottenuto dalla somma dell'Impact Factor delle singole pubblicazioni di cui all'art. 5.2. secondo Journal Citation Reports Thomson Reuters 2022;
- 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 degli Enti assegnatari del contributo prevede le seguenti fasi:

Fase 1: Triage

GIMBE verificherà la sussistenza di tutti i requisiti richiesti dal Bando in capo agli Enti richiedenti e relativi progetti.

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 degli Enti.

Fase 3: Assegnazione candidature ai revisori

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

Fase 4: Valutazione del Progetto di ricerca

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 5: Elaborazione della classifica

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

- 10% all'Impact Factor cumulativo delle pubblicazioni dell'Ente;
- 90% al punteggio totale assegnato nella fase 5 al Progetto.

In caso di parità tra due o più candidature, prevarrà quella il cui Progetto ha ottenuto il punteggio totale più elevato.

8.4 Il premio sarà assegnato alla prima candidatura classificata in ciascuna delle 5 aree; gli ulteriori 2 contributi verranno assegnati alle candidature che avranno ottenuto il punteggio più elevato, indipendentemente dall'area. Eventuali contributi non assegnati nelle singole aree, verranno assegnati alle candidature che avranno ottenuto il punteggio più elevato, indipendentemente dall'area.

Qualora il numero totale di candidature che superano la Fase 1 fosse inferiore a 7, Roche si riserva di erogare un numero inferiore di contributi.

La classifica viene stilata da GIMBE in base ai criteri sopra descritti e comunicata da Roche in sede di premiazione, e tiene conto dell'effettivo possesso di tutti i requisiti quali dichiarati dagli Enti partecipanti ai fini del presente Bando.

8.5 Ciascun Ente, al momento dell'assegnazione del contributo, potrà scegliere se destinarlo all'assegnazione di un incarico per la posizione di Data Manager o di Infermiere di Ricerca.

8.6 Ciascun Ente potrà ricevere un solo contributo per la medesima area (ref. art. 4.1) e in totale un massimo di due contributi.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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 ai partecipanti e cerimonia di premiazione

9.1 Gli Enti partecipanti al presente Bando riceveranno una comunicazione personalizzata entro il **31/12/2024** con riferimento degli esiti della selezione. Per gli Enti vincitori del Bando farà seguito una comunicazione, recante i dettagli relativi a data, luogo ed orario dell'evento di premiazione.

9.2 Qualora l'evento di premiazione possa aver luogo in presenza e non in forma virtuale, sarà a carico di Roche l'ospitalità per un solo rappresentante di ciascun Ente assegnatario del contributo e per il relativo Data Manager/Infermiere di Ricerca selezionato/a.

10. Assegnazione del contributo e modalità di erogazione

10.1 Il contributo verrà erogato entro il **31/12/2024**, 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 Farindustria 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 Data Manager/Infermiere di Ricerca dovrà iniziare l'attività presso l'Ente aggiudicatario del premio **entro 6 mesi** dalla data di erogazione del contributo da parte di Roche.

11.2 **Alla fine dei 12 mesi** dalla data di avvio dell'attività del Data Manager/Infermiere di Ricerca,

ogni Ente assegnatario del contributo è tenuto ad inviare all'indirizzo di posta elettronica monza.compliance@roche.com la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del contributo ricevuto da Roche a sostegno delle attività del Data Manager/Infermiere di Ricerca (**Modulo 2**). Il modulo relativo alla dichiarazione di cui all'art. 11.2 è scaricabile in formato Word dalla sezione del sito Roche dedicata al presente Bando.

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

12. Forza maggiore

12.1 Fondazione 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. Divulgazione del Bando

13.1 Il presente Bando e la documentazione ad esso riferita sono pubblicati sulla pagina dedicata del sito.

14. Sinossi delle tempistiche

- Apertura candidature al Bando: **04/04/2024**
- Termine ultimo candidature al Bando: **06/09/2024**
- Comunicazione agli Enti partecipanti ed erogazione del contributo agli Enti vincitori: **entro il 31/12/2024**