



BANDO 2018

Roche  *per la*  *Ricerca*

FONDAZIONE ROCHE
VIA IN LUCINA, 17
00186 ROMA
italy.ricerca@roche.com

Sommario

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

Premessa

Ricerca e innovazione dovrebbero essere il motore dello sviluppo del nostro Paese e, nel campo della salute, rappresentano la chiave per migliorare la qualità di vita delle persone.

Da 120 anni Roche fa della ricerca il proprio imperativo: per noi infatti essere a fianco degli italiani significa da sempre impegnarci per ricercare quelle nuove cure che domani potranno fare la differenza, e migliorare concretamente la vita dei pazienti.

La strada che porta a questo ambizioso obiettivo è lunga e richiede molto lavoro, impegno e risorse. È una strada che difficilmente può essere percorsa da soli. Per questo intendiamo finanziare la buona ricerca, e non solo la nostra. Tra gli obiettivi principali della neonata Fondazione Roche infatti c'è il supporto alla ricerca indipendente, per sostenere i ricercatori che ogni giorno hanno il coraggio di seguire nuove strade, di superare i fallimenti dando prova di tenacia, dedizione e creatività e di portare avanti, spesso nel silenzio dei laboratori, qualcosa di grande: il progresso della salute.

Per questo Fondazione Roche intende finanziare un bando a sostegno di progetti di ricerca promossi da entità pubbliche o private operanti nel settore scientifico/sanitario ed ispirati dal coraggio di intraprendere percorsi innovativi nella medicina di precisione.

1. Finalità del Bando

1.1 **Fondazione Roche**, con sede legale in Roma, via in Lucina 17, pubblica il presente bando annuale **“Roche per la Ricerca 2018”** (da ora in poi, per brevità, “Bando”), finalizzato al finanziamento di progetti di ricerca volti ad approcci farmacologici sempre più personalizzati nell’ambito della medicina di precisione. Attraverso tale Bando, Fondazione Roche intende finanziare n. 12 (dodici) progetti di ricerca, la cui selezione sarà affidata – in conformità al successivo art. 8 - alla **Fondazione GIMBE** (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 € 600.000,00 [seicentomila|00].
- 2.2 Ciascuno dei 12 progetti selezionati verrà finanziato da Fondazione Roche con un’erogazione liberale di importo fisso pari a € 50.000,00 (cinquantamila|00), secondo le numeriche e le regole di elaborazione della classifica finale di cui al par.8.

3. Destinatari del Bando

- 3.1 Con il presente Bando, Fondazione Roche intende finanziare progetti di ricerca promossi esclusivamente da Enti Pubblici o Privati aventi sede legale e operativa in Italia e senza scopo di lucro, oppure da IRCCS Pubblici e Privati, che rispondano ai requisiti stabiliti nel presente Bando, nonché alla normativa vigente. Le persone fisiche sono escluse dalla partecipazione al presente Bando.
- 3.2 Al fine di assicurare l’assenza di potenziali conflitti di interesse nella valutazione dei progetti di ricerca promossi dagli enti di cui al punto 3.1 non possono essere candidati progetti di ricerca sui medicinali e/o diagnostici Roche, né progetti di ricerca collaborativa tra Roche e

partner esterni nell'ambito dei quali Roche, a fronte del proprio contributo economico, riceva informazioni, dati, diritti intellettuali o altri benefici.

- 3.3 L'erogazione del contributo economico da parte di Fondazione 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 per il progetto di ricerca dovrà anche esserne l'effettivo beneficiario, ossia il soggetto a cui dovrà essere erogata la somma e che dovrà utilizzarla direttamente.
- 3.5 Ciascun Ente partecipante al Bando manterrà l'esclusiva titolarità di ogni invenzione o diritto generato nell'ambito del progetto di ricerca, senza alcuna partecipazione, diritto o facoltà in capo a Fondazione Roche o ad altre società del Gruppo Roche.
- 3.6 Sono esclusi dalla partecipazione enti e altre entità giuridiche di cui facciano parte gli amministratori in carica di Fondazione Roche, di Roche S.p.A. o di altre società del Gruppo Roche, i loro congiunti ed i loro parenti ed affini fino al secondo grado.
- 3.7 I soggetti e gli Enti che hanno partecipato e/o beneficiato di contributi nelle precedenti edizioni del "Bando Roche per la Ricerca" possono aderire al presente Bando senza alcuna limitazione.
- 3.8 La partecipazione al presente Bando è gratuita.

4. Tipologia di progetti presentabili

4.1 Alla luce del crescente interesse e dell'esigenza di sviluppare conoscenze scientifiche sempre più approfondite ed aggiornate nei confronti di un approccio personalizzato della terapia, in particolare con i nuovi farmaci e grazie a nuove modalità di diagnosi e di monitoraggio clinico attraverso i marcatori biomolecolari (*precision medicine*), sono ammessi al Bando per il 2018 progetti di ricerca relativi alle seguenti aree:

- **AREA ONCOLOGIA**

TEMATICHE:

- Eterogeneità biologica dei tumori con particolare attenzione ai nuovi approcci diagnostici
- Predizione della risposta agli anticorpi inibitori dei checkpoint immunitari
- Caratterizzazione dei meccanismi di resistenza al trattamento con inibitori dei checkpoint immunitari
- Studio dei fenomeni di escape o disregulation immunitari
- Meccanismi di mantenimento delle cellule staminali cancerose

- **AREA EMATOLOGIA ONCOLOGICA**

TEMATICHE:

- Eterogeneità biologica delle malattie ematologiche maligne con particolare attenzione ai nuovi approcci diagnostici/molecolari
- Predizione della risposta molecolare e/o biologica alla terapia targeted e/o agli anticorpi anti-checkpoint immunitari
- Studio dei fenomeni del microambiente cellulare e delle dinamiche di soppressione/stimolazione immunitaria
- Meccanismi di mantenimento delle cellule staminali emopoietiche e/o delle loro alterazioni patologiche e/o dello sviluppo di metodiche di misurazione

- **AREA MALATTIE RESPIRATORIE**

TEMATICHE:

- Identificazione del ruolo di marcatori molecolari, funzionali e clinico-radiologici come predittori di andamento clinico e di prognosi nell'ambito delle patologie polmonari restrittive.

- **AREA REUMATOLOGIA**

TEMATICHE:

- Studi di popolazione sulle malattie reumatologiche (artrite reumatoide, arterite gigantocellulare, vasculiti, sclerosi sistemica) per la valutazione di biomarcatori quali fattori prognostici di risposta
- Nuove strategie precliniche per lo sviluppo di approcci immunoterapici innovativi nelle patologie con componente immunomediata

- **AREA NEUROSCIENZE**

TEMATICHE:

- Epidemiologia, fisiopatologia e ruolo dei biomarcatori nelle malattie neurologiche, neuroinfiammatorie, del neurosviluppo, in particolare Sclerosi Multipla, malattia di Alzheimer, Atrofia Muscolare Spinale, Distrofia di Duchenne, Parkinson, Autismo.

- **COAGULOPATIE EREDITARIE**

TEMATICHE:

- Studi di diagnostica molecolare o genetica relativa alle malattie emorragiche congenite;
- Ricerca traslazionale sullo sviluppo degli inibitori o sull'ulteriore identificazione dei fattori di rischio correlati;
- Studi di popolazione sulle comorbilità nell'ambito delle malattie emorragiche congenite.

● **RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE**

TEMATICHE:

- Valutazioni neurofisiologiche degli aspetti dell'interazione medico-paziente, sia dal punto di vista del paziente (fiducia e stima verso il medico curante) che del terapeuta (comportamento empatico e compassionevole nella relazione di cura)
- Correlazione tra interazione medico-paziente e risultati terapeutici positivi (es. effetto 'placebo') o negativi (es. effetto 'nocebo')

5. Documentazione richiesta per la candidatura

- 5.1 Ogni Ente che desideri aderire al presente Bando dovrà inviare la propria candidatura esclusivamente attraverso il sito www.rocheperlaricerca.it. Non è possibile sottomettere progetti di ricerca utilizzando modalità diverse da quelle descritte nel presente articolo.
- 5.2 Ciascun ente richiedente il contributo dovrà inserire nel sito www.rocheperlaricerca.it le seguenti informazioni:
- anagrafica ente;
 - descrizione dettagliata del progetto e delle finalità per cui viene richiesto il contributo;
 - dichiarazione (modello disponibile online) sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Ente - o da procuratore autorizzato secondo specifica delega da allegare - attestante l'impegno a fornire, al termine del progetto, documentazione comprovante l'avvenuta realizzazione dell'attività per cui è stato richiesto il contributo;
 - qualora l'Ente richiedente sia un soggetto privato dovrà essere fornito anche lo Statuto o, in alternativa, l'Atto costitutivo.
- 5.3 Il progetto sottomesso per la valutazione dovrà essere corredato dalle milestones temporali e da una GANTT chart su format standard scaricabile dal sito www.rocheperlaricerca.it.
- 5.4 Ogni progetto dovrà essere sottomesso esclusivamente in una singola area. La sottomissione dello stesso progetto in due o più aree differenti ne determinerà l'esclusione dal Bando.
- 5.5 Si precisa che eventuali falsità in atti o dichiarazioni mendaci comporteranno l'esclusione dal Bando, anche successivamente alla conclusione delle selezioni, la possibile decadenza da future erogazioni, nonché l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge.

6. Termini e modalità di presentazione delle domande

- 6.1 Per partecipare al presente Bando, gli Enti richiedenti il contributo dovranno inviare la loro candidatura, completa di tutte le informazioni richieste, nel periodo 14 marzo (dalle 10:00 GMT+1) – 30 giugno 2018 (fino alle 23:59 GMT+1), esclusivamente attraverso il sito www.rocheperlaricerca.it.
- 6.2 Ciascun Ente potrà sottomettere differenti progetti senza alcun vincolo o limite numerico rispetto alle aree di cui all'art.4.
- 6.3 I soggetti partecipanti si assumono la responsabilità della paternità dei progetti di ricerca, del loro contenuto e di tutti gli altri profili che le norme in materia pongono. Conseguentemente,

Fondazione Roche e GIMBE non rispondono di eventuali violazioni di diritti altrui.

6.4 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. Fondazione 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.

6.5 I progetti e tutti gli allegati devono essere redatti esclusivamente in lingua italiana.

6.6 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*.

6.7 Alla data di scadenza del bando il ricercatore principale responsabile del progetto di ricerca (PI) deve avere un'età inferiore a 40 anni compiuti, senza limiti relativamente alla qualifica del PI né al rapporto di lavoro in essere con l'Ente.

6.8 Ogni eventuale richiesta di chiarimenti deve essere inoltrata esclusivamente tramite mail all'indirizzo: italy.ricerca@roche.com

7. Criteri di ammissibilità

7.1 Saranno considerate inammissibili le richieste:

- provenienti da Enti che non siano in possesso dei requisiti di cui all'art. 3;
- non ritenute conformi ai criteri previsti per ciascuna tipologia di progetto 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 dei progetti

8.1 Il processo di valutazione e selezione dei progetti presentati 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 dei revisori, alla valutazione delle candidature, né alla selezione dei progetti vincitori dell'assegno di ricerca.

8.2 Il processo di valutazione e selezione dei progetti prevede le seguenti fasi:

Fase 1: Triage

GIMBE escluderà tutti i progetti che non presentano:

- Tutti i criteri di ammissibilità (art. 7)
- Adeguatezza della struttura dell'Ente alla realizzazione del progetto
- Congruenza degli obiettivi con il finanziamento richiesto

Fase 2: Identificazione dei revisori

GIMBE identificherà i revisori tra ricercatori qualificati di documentata esperienza scientifica sulle aree del bando e li selezionerà tenendo conto della loro disponibilità e dell'assenza di conflitti di interesse in merito ai progetti sottomessi al bando. Roche non avrà alcun ruolo nella selezione dei revisori, né sarà messa a conoscenza dei loro nominativi, nemmeno alla conclusione della selezione dei progetti.

Fase 3: Assegnazione progetti ai revisori

Ciascun progetto che ha superato la fase di triage sarà assegnato a due revisori indipendenti e *blinded* rispetto ai riferimenti del ricercatore proponente e della istituzione di appartenenza.

Fase 4: Valutazione dei progetti

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

- Coerenza con le aree e le tematiche del Bando
- Metodologia
- Innovatività
- Rilevanza: potenziali benefici per i pazienti
- Rilevanza: potenziale impatto per la sostenibilità del SSN

Il punteggio attribuito da ciascun revisore al singolo progetto si definisce score parziale e può variare da 5 a 20.

Fase 5: Elaborazione della classifica finale

GIMBE elaborerà la classifica finale sulla base della somma degli score parziali assegnati da ciascuno dei due revisori (score totale da 10 a 40) e dell'indice di concordanza k^1 per valutare l'accordo tra i due revisori. In caso di parità tra due o più progetti prevarrà il progetto presentato dal PI con età anagrafica minore.

8.3 Sulla base della classifica finale elaborata da GIMBE, saranno selezionati i 12 progetti vincitori. Ciascun Ente potrà ricevere un solo finanziamento per la medesima area (ref. par. 4.1).

8.4 Otterranno il contributo:

- il primo progetto classificato in ciascuna delle 7 aree, solo se ha ottenuto uno score totale ≥ 30 ;
- ulteriori 5 progetti con il punteggio più elevato, indipendentemente dall'area di appartenenza.

Nel caso per una o più aree non sia possibile assegnare il contributo in quanto nessun progetto ha ottenuto uno score totale ≥ 30 , il contributo sarà assegnato al primo/ai primi progetto/i non finanziato/i della classifica finale, indipendentemente dall'area.

8.5 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.

1. $1 - (|A1-A2| + |B1-B2| + |C1-C2| + |D1-D2| + |E1-E2|)/5$ dove le lettere indicano le dimensioni valutate e i numeri il revisore che le ha espresse

8.6 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 progetti vincitori e cerimonia di premiazione

9.1 Gli Enti destinatari del finanziamento riceveranno una comunicazione entro il 15 novembre 2018. Seguirà la pubblicazione sul sito www.rocheperlaricerca.it dei dettagli relativi a data, luogo ed orario della cerimonia di premiazione.

9.2 Fondazione 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 31 dicembre 2018, con modalità che verranno comunicate direttamente ai vincitori attraverso la casella di posta italy.ricerca@roche.com.

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

11.1 Il progetto dovrà essere avviato entro 6 mesi dalla data di erogazione del contributo della Fondazione Roche.

11.2 Entro 6 mesi dalla data di erogazione del contributo, ogni Ente assegnatario del contributo è tenuto ad inviare una dichiarazione attestante l'inizio del progetto di ricerca all'indirizzo di posta elettronica italy.ricerca@roche.com, al fine di consentire eventuali verifiche da parte di Fondazione Roche.

11.3 Entro 36 mesi dalla data di avvio del progetto, ogni Ente assegnatario del contributo è tenuto ad inviare all'indirizzo di posta elettronica italy.ricerca@roche.com la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del contributo ricevuto da Fondazione Roche per il sostegno al progetto di ricerca.

12. Divulgazione del bando

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