

GSK è impegnata in ambito psichiatrico con farmaci dedicati al trattamento dei disturbi dell'umore.

Per quanto riguarda la depressione maggiore, ad oggi il paziente non viene ancora del tutto caratterizzato sulla base delle «dimensioni» sintomatologiche, inoltre i criteri diagnostici differenziali rispetto al disturbo bipolare non sono del tutto applicati, e i percorsi che il paziente e i caregiver affrontano per la gestione della malattia stessa sono molto complessi e diversificati.

GSK intende supportare l'Accademia italiana tramite quattro borse di studio per i ricercatori (Medici specialisti in psichiatria, Laureati in medicina e chirurgia, Psicologi clinici, Tecnici della riabilitazione psichiatrica, Psicomotricisti) di centri Universitari, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS italiani, messe a disposizione nell'anno solare 2019.

Lo scopo di tale supporto è promuovere l'innovazione e le migliori pratiche nella diagnosi, gestione e trattamento del paziente con disturbi dell'umore.

Gli Enti che ne faranno richiesta dovranno presentare una proposta di progetto che si basi su criteri di innovazione e alto impatto per la vita e la gestione del paziente con depressione maggiore.

Gli Enti aggiudicatari erogheranno le borse di studio con le modalità previste dalla normativa vigente tramite propri bandi.

Sono categoricamente esclusi dalla valutazione progetti che ricadano nella classificazione dei criteri EUDRACT per gli studi interventistici e non-interventistici.

In questo dossier sono contenuti i seguenti documenti:

- Regolamento
- Clausole vincolanti l'erogazione del contributo liberale

Sono inoltre parte integrante della call:

- Modulo informativo ente beneficiario (pubblico)
- Modulo informativo ente beneficiario (privato)
- Modulo dichiarazione sul conflitto di interesse

## Regolamento

### Art. 1 – GSK CALL

Università/IRCCS/Aziende Ospedaliere-Universitarie italiane che stanno conducendo progetti sulla gestione del paziente con disturbi dell'umore hanno la possibilità di formulare proposte per ottenere -ciascuna- un finanziamento per bandire borse di studio pari a euro 25.000,00 (venticinquemila/00) cadauna.

GSK finanzia al massimo 4 (quattro) proposte pervenute nei termini indicati fino a concorrenza della somma complessiva di euro 100.000,00 (centomila/00) sulla base di una graduatoria che sarà stilata ad insindacabile giudizio di esperti multidisciplinari di GSK secondo il seguente criterio: le prime quattro proposte nell'anno 2019 con le modalità di cui agli Art.6 e 7.

La cifra erogata a ciascun Richiedente si intende comprensiva della somma da destinare al ricercatore (Medici specialisti in psichiatria, Laureati in medicina e chirurgia, Psicologi clinici, Tecnici della riabilitazione psichiatrica, Psicomotricisti) e delle spese generali sostenute dall'ENTE per la realizzazione della proposta.

### Art. 2 – Richiedente

Il Richiedente è il Direttore di un Dipartimento Universitario o Assistenziale di un'Azienda Ospedaliera Universitaria o di un IRCCS con comprovata e rinomata esperienza nella gestione clinica del paziente affetto da disturbi dell'umore che, tra le proprie attività di ricerca corrente, ha già progetti attivi in questo ambito specifico ed intende ampliarli nell'ambito di una delle tematiche di seguito indicate. Ciascun Richiedente potrà risultare aggiudicatario di un solo progetto.

### Art. 3 - Tipologie di Progetti nella diagnosi, gestione e trattamento del paziente con disturbi dell'umore.

Tutte le proposte devono rientrare in una delle seguenti aree d'interesse:

1. Servizi a supporto della comunità con progetti che valutino l'impatto dell'intervento o serie di interventi attuati a livello di Servizi assistenziali anche ai fini di valutare e migliorare l'interazione del Servizio Sanitario territoriale con i centri ospedalieri specialistici di riferimento
2. Medicina Narrativa (per la definizione si veda: <https://www.medicinanarrativa.it/it/simen/medicina-narrativa/cos-e-la-mn/>). "Con il termine di Medicina Narrativa si intende una metodologia d'intervento clinico-assistenziale basata su una specifica competenza comunicativa. La narrazione è lo strumento fondamentale per acquisire, comprendere e integrare i diversi punti di vista di quanti intervengono nella malattia e nel processo di cura (inclusi i pazienti e i caregiver). Il fine è la costruzione condivisa di un percorso di cura personalizzato (storia di cura)".
3. Digital Health, comprensiva degli strumenti utili per una migliore comunicazione medico paziente, con l'obiettivo di migliorare l'outcome, la qualità di vita e delle cure dei pazienti.

Sono categoricamente esclusi dalla valutazione progetti che ricadano nella classificazione dei criteri EUDRACT per gli studi interventistici e non-interventistici.

### Art. 4 – Modalità di partecipazione

L'ENTE che intende formulare una proposta progettuale deve obbligatoriamente inviare a GSK, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 24.00 del 15 Giugno 2019:

1. Dati anagrafici, recapiti e curriculum vitae aggiornato del Richiedente;

2. Descrizione delle ricerche in corso presso l'ENTE che il Richiedente intende ampliare mediante il finanziamento di GSK;
3. Lettera di richiesta finanziaria del supporto con indicazione del nominativo del Responsabile amministrativo e scientifico del progetto per l'ENTE e IBAN per il versamento, unitamente a "Modulo Informativo Ente Beneficiario" e "Modulo Conflitto di Interessi"
4. Documento descrittivo del progetto che contenga di minima:
  - a. Titolo
  - b. Tipologia (cfr.: Art.3) e dichiarazione che il progetto non rientra nei criteri EUDRACT per gli studi interventistici e non-interventistici
  - c. Sinossi esaustiva sui tempi, modalità e risultati attesi
5. Dichiarazione di impegno a pubblicare il bando nel rispetto delle disposizioni del M.I.U.R. e della Comunità Europea entro il 31 ottobre 2019;
6. Dichiarazione di impegno a comunicare i risultati del progetto a GSK (a titolo di mera documentazione circa l'effettivo impiego delle somme ricevute) entro un anno dall'assegnazione della borsa di studio mediante una relazione finale o pubblicazione, che dovrà includere la dichiarazione del finanziamento da parte di GSK;
7. Dichiarazione che il progetto sarà sviluppato in totale autonomia ed indipendenza, senza alcuna interferenza da parte di GSK sui contenuti;
8. Dichiarazione dell'adozione del Piano Anti-corrruzione e nominativo del Responsabile;
9. Accettazione delle clausole vincolanti (con compilazione dei dati necessari ai fini della disclosure EFPIA) e modulistica richiesta da GSK; la mancanza di uno dei moduli richiesti o dell'accettazione delle clausole suddette comporterà l'esclusione della proposta dalla valutazione di GSK
10. Rispetto dei requisiti di cui all'Art.4.2 del Codice Deontologico di Farmindustria

#### Art. 5 - Come inviare una Richiesta

La richiesta dovrà pervenire su carta intestata dell'ENTE, firmata dal Richiedente, come sopra indicato, via PEC a [gsk.medical@gsk.legalmail.it](mailto:gsk.medical@gsk.legalmail.it) o, in alternativa, in modalità cartacea tramite raccomandata a/r, indirizzata a GlaxoSmithKline S.p.A., Via Fleming 2, 37135 VERONA, all'attenzione della Dr.ssa Deborah Vannucci e/o del Dr. Luca Cavazzuti. In quest'ultimo caso farà fede il timbro postale.

#### Art. 6 – Valutazione ed Aggiudicazione

La valutazione delle Richieste sarà effettuata ad insindacabile giudizio della Commissione di GSK verificando la sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi descritti precedentemente, e sulla base di:

1. Razionale del progetto e aderenza delle tematiche di cui all'Art.3
2. Innovazione rispetto allo stato attuale della gestione del paziente con disturbi dell'umore
3. Fattibilità in concreto rispetto all'attuale organizzazione, funzionamento e strutture del Sistema Sanitario Nazionale
4. Incremento delle conoscenze degli Operatori Sanitari, che prospetti un miglioramento della diagnosi, gestione e trattamento del paziente con disturbi dell'umore
5. Valenza sociale in termini di impatto positivo sul Sistema Sanitario, sulla Comunità Scientifica e sugli Operatori Sanitari.

A ciascuno dei seguenti parametri sarà attribuito un punteggio del seguente tipo: "per nulla attinente", "attinente", "molto attinente" con il Regolamento, che determinerà la graduatoria. In caso di ex aequo, prevarrà l'ordine di arrivo delle proposte.

---

Entro il 30 giugno 2019 sul sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) GSK pubblicherà la lista definitiva degli aggiudicatari

La documentazione inviata dai Richiedenti non sarà restituita per alcun motivo.

GSK si riserva la facoltà di non fornire alcun supporto finanziario qualora nessuno dei progetti presentati sia conforme al presente Regolamento.

#### **Art. 7 – Erogazione della somma**

L'obbligazione di GSK di erogare la somma di 25.000,00 (venticinquemila/00) euro agli ENTI utilmente posizionati nelle graduatorie, pubblicate nel sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it), sarà sospensivamente condizionata e si perfezionerà non appena il Referente GSK avrà ottenuto evidenza scritta (tramite PEC all'indirizzo sopra indicato, o raccomandata a/r) che l'ENTE ha bandito la borsa nei termini previsti dal presente Regolamento, con le modalità previste dalla normativa vigente, e l'ha assegnata al relativo candidato.

#### **Art. 8 – Richieste di chiarimenti**

Per eventuali chiarimenti i Richiedenti potranno contattare i Referenti GSK SpA Dr.ssa Deborah Vannucci e Dr. Luca Cavazzuti: Email: [deborah.e.vannucci@gsk.com](mailto:deborah.e.vannucci@gsk.com) - [luca.a.cavazzuti@gsk.com](mailto:luca.a.cavazzuti@gsk.com) oppure [gsk.medical@gsk.legalmail.it](mailto:gsk.medical@gsk.legalmail.it)

Tel.: 0039 3481550085 (Dr.ssa Vannucci)

Posta: GlaxoSmithKline SpA – Direzione Medica, all'attenzione della Dr.ssa Deborah Vannucci, Via Fleming n. 2, 37135 Verona

## Clausole vincolanti l'erogazione del contributo liberale

L'invio di una proposta progettuale a GlaxoSmithKline S.p.A. (GSK), ai sensi e con le modalità previsti nella "GSK Call" pubblicata nel sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) comporta la piena ed irrevocabile accettazione del Regolamento e delle clausole che seguono, da parte dell'Ente che l'ha formulata.

L'erogazione del finanziamento all'Ente, da parte di GSK, qualora la proposta rientri nei criteri previsti nella GSK Call, ad insindacabile giudizio di GSK, è subordinata all'accettazione di tutte le seguenti condizioni:

1. Se la proposta formulata dall'ENTE ai sensi della GSK Call di cui sopra sarà considerata appropriata ad insindacabile giudizio di GSK, che ne valuterà contenuti, tempistiche e modalità tramite commissione di esperti appositamente designata, GSK erogherà ad ENTE un contributo liberale che potrà essere pari a € 25.000,00 (venticinquemila/00).  
La somma dovrà essere destinata, dall'Ente proponente, alla realizzazione del Progetto allegato al presente documento, da parte del Ricercatore che risulterà vincitore del concorso bandito autonomamente dall'ENTE, nel corrente anno 2019 ai sensi e con le modalità previste dalla normativa vigente e dai Regolamenti dell'ENTE.  
E' espressamente escluso ogni altro fine.  
L'erogazione della somma da parte di GSK è sospensivamente condizionata alla pubblicazione del bando da parte dell'ENTE, di cui l'ENTE stesso darà tempestiva notizia al Referente di GSK dr.ssa Deborah Vannucci, tramite raccomandata a/r o PEC all'indirizzo [gsk.medical@legalmail.it](mailto:gsk.medical@legalmail.it)  
Il pagamento sarà effettuato, per conto di GSK, da parte di GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, tramite bonifico bancario sul conto corrente (italiano) intestato a ENTE.
2. ENTE avrà l'onere di garantire la corretta gestione amministrativo-contabile del contributo liberale ricevuto da GSK per l'espletamento delle attività previste per il Progetto, annotando, ai sensi di legge, la presente transazione economica nei previsti registri e libri contabili e conservando scrupolosamente tutta la necessaria documentazione – ivi compresa quella contabile e verso collaboratori non dipendenti dell'Ente e/o fornitori terzi – attestante l'impiego delle somme erogate da GSK in base al presente accordo solo ed esclusivamente per la finalità dichiarata, ogni altra esclusa.
3. ENTE – in qualità di titolare di ogni diritto derivante dai risultati ottenuti attraverso il Progetto - dichiara e conferma che utilizzerà il contributo ricevuto per realizzare il Progetto nel pieno rispetto delle normative e dei regolamenti che governano l'impiego dei fondi da parte degli Enti pubblici nonché nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza, congruità, pubblicità, imparzialità ed integrità che connotano l'operato delle pubbliche amministrazioni, rendendosi sin d'ora disponibile - al termine del Progetto- ad inviare a GSK:
  - a. per meri fini conoscitivi e verifica dell'attività svolta con il contributo di GSK -e senza che da ciò ne possa discendere un utilizzo per fini imprenditoriali da parte di GSK: copia del documento prodotto quale output del Progetto (ad esempio, il report della ricerca realizzata e/o la pubblicazione effettuata), i nominativi dei destinatari delle somme individuati dall'Ente in assenza di conflitti di interesse e secondo i Regolamenti vigenti presso l'Ente, l'entità delle somme erogate agli stessi, ecc.;
  - b. per mera rendicontazione e verifica della corretta destinazione delle somme ricevute in conformità agli oneri di cui sopra, il consuntivo economico.
4. GSK espressamente si riserva il diritto di ripetere quanto eventualmente già erogato, oltre a quello di richiedere ed ottenere il risarcimento di tutti i danni eventualmente patiti in caso di violazione o inadempimento degli obblighi ed oneri qui assunti da ENTE, in particolare quelli di cui agli artt. 1 e 8 del presente documento.

5. Ogni responsabilità relativa alla realizzazione del Progetto resta integralmente a carico di ENTE, che dichiara e garantisce che svolgerà il Progetto a propria integrale cura ed in completa autonomia ed indipendenza, evitando ogni influenzamento e/o intromissione impropria da parte di GSK. A tal fine, ENTE esonera e manleva GSK da ogni responsabilità per danni, di qualsiasi natura, subiti da essa stessa, dai propri dipendenti e/o collaboratori, nonché da eventuali Terzi coinvolti nell'esecuzione del Progetto, oltre che da ogni responsabilità per eventuali violazioni che terzi dovessero a qualsiasi titolo rilevare con riferimento al Progetto ed alla sua realizzazione.
6. In qualità di Associato di EFPIA e Farmindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" e del Codice Deontologico Farmindustria (di seguito "Codice"), GSK ha deciso di pubblicare le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fugare possibili dubbi di conflitti di interessi e poter mantenere le licenze necessarie a rendere disponibili i propri farmaci ai pazienti che ne hanno bisogno. Tali pubblicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, sezione 3.01, comma 1 lettera (a) del Codice, GSK pubblicherà nel proprio sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) i corrispettivi erogati ad ENTE. I pagamenti effettuati ad Ente da parte di GSK, nell'ambito del presente accordo, sono TOV che GSK pubblicherà come sopra descritto in quanto non sono noti –all'atto della stipula del contratto- i nominativi degli Operatori Sanitari ai quali, se del caso, i TOV verranno erogati.

Per consentire a GSK di tracciare e pubblicare accuratamente questi TOV, è richiesto a Ente di completare o confermare i seguenti dati:

Denominazione completa dell'Organizzazione Sanitaria e del Legale Rappresentante													
Sede legale	Via:												
	Nazione: ITALIA				Città:				CAP:				
Identificativo locale unico (cod. fiscale)*													
E-mail *													

Si prega di completare queste informazioni scrivendo in STAMPATELLO \* non sarà oggetto di pubblicazione

Si prega di comunicare a GSK, all'attenzione del Responsabile GSK di cui sopra, qualsiasi variazione dei presenti dati.

Laddove l'Ente avesse precedentemente fornito informazioni per le medesime finalità, le informazioni summenzionate saranno utilizzate per aggiornare quelle precedentemente fornite dall'Ente. La pubblicazione dei dati sarà effettuata sulla base delle informazioni più recenti che GSK abbia ricevuto dall'Ente.

GSK pubblica annualmente l'ammontare dei TOV erogati a favore dell'Ente a decorrere dal 1° gennaio 2015, sul proprio sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) e tale pubblicazione rimane visibile nel sito per almeno 3 anni. I dettagli sui principi di GSK nell'ambito della trasparenza, sono consultabili all'indirizzo: [www.edott.it/efpia](http://www.edott.it/efpia). Prima della pubblicazione, GSK fornirà al Legale Rappresentante dell'Ente – tramite la casella mail sopra indicata - un riepilogo dei TOV che GSK propone di pubblicare a nome dell'Ente stesso.

7. Al fine di esplicitare in modo trasparente il rapporto di erogazione liberale instaurato tra le parti, e ciò in linea con le previsioni di cui al Codice Deontologico di Farmindustria e al Codice Etico di GSK, ENTE si

adopterà – secondo modalità che riterrà più idonee - ad esplicitare nei confronti dei terzi la donazione ricevuta ed il ruolo di contribuente meramente finanziario di GSK. Resta inteso che tale impegno da parte di ENTE costituisce un mero onere della liberalità oggetto del presente contratto, non una controprestazione rientrante nel campo di applicazione dell'IVA. ENTE porrà in capo al Ricercatore che risulterà vincitore della borsa di studio erogata con il finanziamento ricevuto da GSK l'onere di indicare nella pubblicazione del progetto che "la realizzazione del progetto è resa possibile grazie al contributo incondizionato di GSK, che non ha avuto alcun ruolo nella review dei contenuti, redatti autonomamente ed integralmente da (Denominazione ENTE) e dai propri collaboratori, che se ne assumono l'esclusiva responsabilità".

8. ENTE dichiara di aver compiutamente adottato il Piano per la Prevenzione della Corruzione ai sensi della normativa vigente. ENTE informerà immediatamente per iscritto GSK qualora insorgesse un qualunque conflitto di interessi.
9. I dati oggetto di trattamento da parte di GSK e ENTE nell'ambito del presente Contratto, sono esclusi dal campo di applicazione del Reg. EU 679/16 (GDPR), D. Lgs. 196/03 ed eventuali successivi Decreti di adeguamento della normativa privacy nazionale per recepimento GDPR (di seguito complessivamente solo "Reg. EU 679/16 GDPR") in quanto relativi alle rispettive persone giuridiche (es. denominazione, sede, dati di contatto, partita iva, codice fiscale ecc.) e non al trattamento di dati personali di persone fisiche.