

GSK CALL: INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA

GlaxoSmithKline SpA (di seguito "GSK"), società operante nel settore della ricerca, produzione, commercializzazione di farmaci è sempre interessata anche a valutare e, se meritevoli di interesse, a fornire il supporto richiesto ed appropriato anche di natura economica, ad iniziative, eventi, progetti a carattere scientifico, educativo, di ricerca, di promozione della ricerca, assistenziale, nei settori clinico, scientifico, sanitario, sociale e simili.

In particolare, visto l'impatto che la patologia asmatica ha ancor oggi sulla società e sulla qualità di vita dei pazienti, consapevoli della necessità di favorire l'innovazione e promuovere progetti di ricerca, ci si pone l'obiettivo di supportare progetti che abbiano il fine di dimostrare: come un'efficace e tempestiva diagnosi migliori lo stato di vita e salute del paziente, l'utilizzo della Medicina Narrativa, e-o Digital Health focalizzi il miglioramento dell'outcome, la qualità di vita e delle cure dei pazienti, i servizi a supporto della comunità attraverso progetti che valutino l'impatto dell'intervento di Servizi assistenziali migliorino l'interazione del Servizio Sanitario territoriale con i centri ospedalieri specialistici di riferimento.

GSK intende - attraverso il presente bando - offrire supporto ad Università/IRCCS italiani che abbiano in progetto attività, servizi e/o ricerche in linea con l'obiettivo suddetto e che per il loro avvio abbiano necessità di supporto.

Gli Enti che ne faranno richiesta dovranno presentare una proposta di progetto ("Progetto") che descriva tramite sinossi esaustiva le modalità ed i risultati attesi.

L'Ente aggiudicatario si impegna a destinare l'intera somma alla realizzazione del Progetto e, al termine dello stesso, ad inviare a GSK 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, un resoconto delle attività realizzate e descritte nel Progetto grazie al contributo di GSK e, per mera rendicontazione e verifica della corretta destinazione delle somme ricevute in conformità agli oneri di cui sopra, il consuntivo economico.

Regolamento

Art. 1 GSK CALL

Le Università/IRCCS italiani che stanno conducendo ricerche sull'asma grave e refrattario hanno la possibilità di formulare proposte per ottenere -ciascuna- un finanziamento per la realizzazione del progetto presentato a GSK, pari a euro 28.000,00 (ventottomila/00) cadauna.

GSK finanzia al massimo 11 (undici) proposte che soddisfino i criteri di aggiudicazione di seguito descritti e con le modalità di cui all'art. 6, pervenute nei termini indicati fino a concorrenza della somma complessiva di euro 308.000,00 (trecentototomila/00) sulla base di una graduatoria che sarà stilata ad insindacabile giudizio di esperti multidisciplinari di GSK secondo i criteri indicati.

La cifra erogata a ciascun Richiedente (come di seguito definito) si intende omnicomprensiva della somma da destinare al ricercatore (non inferiore agli importi per le borse stabiliti dal M.I.U.R.) e delle spese generali sostenute dall'ENTE per la realizzazione del Progetto, come descritto in dettaglio nell'art.3.

Art. 2 Richiedente

Il Richiedente è il Direttore di un dipartimento medico-scientifico o di un'Unità Operativa di un'Università italiana o IRCCS (ENTE), con comprovata e rinomata esperienza nello studio fisiopatologico e nella gestione clinica del paziente affetto da asma grave e refrattario che, tra le proprie attività di ricerca corrente, ha già progetti attivi in questo ambito specifico ed intende ampliarle nell'ambito di una delle tematiche di seguito indicate. Ciascun Richiedente potrà risultare aggiudicatario di un solo progetto, a prescindere dal numero di progetti presentati, fermo restando che saranno assegnati **al massimo numero due progetti per ciascun dipartimento**.

GSK CALL: INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA

Art. 3 Caratteristiche dei Progetti nella diagnosi, gestione e trattamento del paziente con asma grave e refrattario

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

- Medicina Narrativa (per la definizione si veda: <https://www.medicinanarrativa.it/it/simen/medicina-narrativa/cos-e-la-mn/>)
- Digital Health focalizzati a migliorare l'outcome, la qualità di vita e delle cure dei pazienti
- Servizi a supporto della comunità con progetti che:
 - valutino l'impatto dell'intervento o serie di interventi attuati a livello di Servizi assistenziali
 - migliorino l'interazione del Servizio Sanitario territoriale con i centri ospedalieri specialistici di riferimento
- Progetti che descrivano come un'efficace e tempestiva diagnosi migliori lo stato di vita e salute del paziente

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 01 Novembre 2019**:

1. Dati anagrafici, recapiti e curriculum vitae aggiornato del Richiedente;
2. Lettera di richiesta finanziaria del supporto su carta intestata dell'Ente 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" (modulistica standard presente sul sito <https://www.gsk.it/>);
3. Documento descrittivo del Progetto che includa di minima:
 - Titolo
 - Tipologia (cfr.: Art.3) e dichiarazione che il progetto non rientra nei criteri EUDRACT per gli studi interventistici e non-interventistici
 - Sinossi esaustiva su modalità e risultati attesi
4. Dichiarazione di impegno a pubblicare il bando nel rispetto delle disposizioni del M.I.U.R. e della Comunità Europea entro l'**AA 2019/2020**.
5. 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 e pubblicazione, che dovrà includere la dichiarazione del finanziamento da parte di GSK;
6. Dichiarazione che il Progetto sarà sviluppato in totale autonomia ed indipendenza, senza alcuna interferenza da parte di GSK;
7. Dichiarazione dell'adozione del Piano Anti-corruzione e nominativo del Responsabile;
8. Accettazione delle clausole vincolanti qui descritte e consultabili sul sito <https://www.gsk.it/> (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.

GSK CALL: INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA

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 oppure in alternativa
- in modalità cartacea tramite raccomandata a/r all'indirizzo e referenti indicati all'articolo 8. In quest'ultimo caso - ai fini dell'individuazione della data di arrivo - 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 alle tematiche di cui all'art.3 Caratteristiche dei progetti
2. Innovazione rispetto allo stato attuale della gestione del paziente con asma grave e refrattario
3. Fattibilità in concreto rispetto all'attuale organizzazione, funzionamento e strutture del Sistema Sanitario Nazionale
4. Valenza sociale in termini di impatto positivo sul Sistema Sanitario, sulla Comunità Scientifica e sugli Operatori Sanitari
5. Impatto sulla sostenibilità del sistema

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 20 Novembre 2019 nel sito <https://www.gsk.it/>, GSK pubblicherà la lista definitiva degli aggiudicatari dei Progetti da assegnare, nella medesima sezione dove viene pubblicato il presente Regolamento.

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 siano conformi al presente Regolamento.

Art. 7 Erogazione della somma

GSK procederà all'erogazione del finanziamento agli Enti utilmente posizionati nelle graduatorie degli aggiudicatari pubblicate sul sito <https://www.gsk.it/> mediante bonifico bancario sul conto corrente (italiano) intestato all'Ente, secondo le tempistiche indicate tra le clausole vincolanti consultabili qui di seguito.

L'obbligazione di GSK di erogare la somma di 28.000,00 (ventottomila/00) euro agli ENTI utilmente posizionati nella graduatoria pubblicata nel sito <https://www.gsk.it/>, verrà confermata agli ENTI per iscritto, a valle della pubblicazione della graduatoria, al fine di garantire la copertura finanziaria necessaria agli stessi per procedere con la pubblicazione dei bandi; sarà peraltro sospensivamente condizionata e si perfezionerà non appena il Referente GSK avrà ottenuto evidenza scritta (tramite PEC all'indirizzo gsk.medical@gsk.legalmail.it, 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 Richiesta di chiarimenti

Per eventuali chiarimenti, i Richiedenti potranno contattare il Referente GSK:

Dott. Chiara Sartor

Email: gsk.medical@gsk.legalmail.it indicando in oggetto 'GSK Call: Innovation in severe refractory asthma'

Posta ordinaria: GlaxoSmithKline SpA –Direzione Medica, all'attenzione di Chiara Sartor, Via Fleming n. 2, 37135 Verona

Tel.: +39 349-9355007

**GSK CALL:
INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA**

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 <https://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 pari a €28.000,00 (ventottomila/00).

La somma dovrà essere destinata, dall'ENTE proponente, alla realizzazione del Progetto allegato al presente documento, da realizzare nell'anno 2020.
E' espressamente escluso ogni altro fine.

L'obbligazione di GSK di erogare la somma di 28.000,00 (ventottomila/00) euro agli ENTI utilmente posizionati nella graduatoria pubblicata nel sito <https://www.gsk.it/>, verrà confermata agli ENTI per iscritto, a valle della pubblicazione della graduatoria, al fine di garantire la copertura finanziaria necessaria agli stessi per procedere con la pubblicazione dei bandi; sarà peraltro sospensivamente condizionata e si perfezionerà non appena il Referente GSK avrà ottenuto evidenza scritta (tramite PEC all'indirizzo gsk.medical@gsk.legalmail.it, 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.

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 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:

- 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, un resoconto delle attività realizzate e decritte nel Progetto grazie al contributo di GSK;
- 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 chiedere la restituzione di 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.

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.

**GSK CALL:
INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA**

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. Come da articolo 4.2 del codice deontologico di farmindustria (disponibile per consultazione qui: <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2018/06/CodDeo3Lug2019.pdf>), le borse di studio devono avere carattere singolare e non abituale, non possono quindi ripetersi prima di 3 anni tra l'azienda e la medesima Unità Operativa/Dipartimento. Tale limite temporale non si applica, peraltro, nel caso di Unità Operative/Dipartimenti diversi tra loro anche se appartenenti alla stessa Struttura Ospedaliera.

7. 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 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, ad Ente è richiesto di completare o confermare i seguenti dati:

Denominazione completa dell'Organizzazione e 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 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: <http://www.gsk.com/uk/about-us/transparency.html>

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.

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

**GSK CALL:
INNOVATION IN SEVERE REFRACTORY ASTHMA**

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.