

Borse di studio

Sanofi CALL4PROPOSALS:

INNOVATION IN TRANSPLANT

Sanofi Srl (di seguito "Sanofi"), 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 e appropriato anche di natura economica, a 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 i trapianti di cellule staminali ematopoietiche e le relative complicanze (ad es. GvHD) hanno 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 innovativi basati, ad esempio, sull'analisi di come un'efficace e tempestiva diagnosi migliori lo stato di vita e salute del paziente, come l'utilizzo della Medicina Narrativa e la Digital Health focalizzino il miglioramento dell'outcome, della qualità di vita e delle cure dei pazienti.

Sanofi intende, attraverso il presente bando, offrire supporto ad Università/IRCCS italiani che abbiano in corso progetti e/o ricerche in linea con l'obiettivo suddetto e che per il loro avvio abbiano necessità di supporto nella forma del finanziamento di borse di studio secondo gli importi stabiliti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR).

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

L'Ente aggiudicatario si impegna a destinare l'intera somma alla realizzazione del Progetto attraverso il finanziamento di borse di studio secondo gli importi stabiliti dal MIUR e, al termine dello stesso, a inviare a Sanofi per meri fini conoscitivi e verifica dell'attività svolta con il contributo di Sanofi (e senza che da ciò ne possa discendere un utilizzo per fini imprenditoriali da parte di Sanofi) un resoconto delle attività realizzate e descritte nel Progetto grazie al contributo di Sanofi 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 Sanofi CALL

Le Università/IRCCS italiani che stanno conducendo ricerche sui trapianti di cellule staminali ematopoietiche e le relative complicanze (ad es. GvHD) hanno la possibilità di formulare proposte per ottenere un finanziamento per la realizzazione del progetto presentato a Sanofi, non inferiore a euro 28.000,00 (ventottomila/00), e comunque non inferiore agli importi per le borse di studio stabiliti dal MIUR. Sanofi finanzia al massimo 1 (una) proposta che soddisfi i criteri di aggiudicazione di seguito descritti e con le modalità di cui all'art. 6, pervenuta nei termini indicati fino a concorrenza della somma complessiva di euro 28.000,00 (ventottomila/00) sulla base di una graduatoria che sarà stilata ad insindacabile giudizio di esperti multidisciplinari di Sanofi secondo i

criteri indicati. La cifra erogata al dipartimento di 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 sottoposti a trapianti di cellule staminali ematopoietiche e nella gestione clinica delle relative complicanze (ad es. GvHD) che, tra le proprie attività di ricerca corrente, ha già progetti attivi in questo ambito specifico e 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.

Art. 3 Caratteristiche dei Progetti nella diagnosi, gestione e trattamento del paziente sottoposti a trapianti di cellule staminali ematopoietiche e gestione clinica delle relative complicanze (ad es. GvHD)

Le proposte devono rientrare, a titolo esemplificativo, in una delle seguenti aree d'interesse per l'innovazione della ricerca in ambito della gestione e diagnosi del trapianto di cellule staminali ematopoietiche e gestione clinica delle relative complicanze (ad es. GvHD):

- Ricerca attraverso progetti che:
 - valutino l'impatto dell'intervento o serie di interventi attuati a livello di Servizi assistenziali (ad es. modelli di intelligenza artificiale predittivi di esito)
 - migliorino l'interazione del Servizio Sanitario territoriale con i centri ospedalieri specialistici di riferimento (ad es. referral, patient engagement measurement, etc...)
 - descrivano come un'efficace e tempestiva diagnosi migliori lo stato di vita e salute del paziente (ad es. fenotipizzazione e diagnosi precoce dell'organo bersaglio delle complicanze)
- Medicina Narrativa (per la definizione si veda: [Medicina narrativa - ISS](#))
- Digital Health focalizzati alla valutazione e all'esplorazione dell'outcome, la qualità di vita e delle cure dei pazienti e pazienti a rischio

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 Sanofi, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 24:00 del 18/10/2024:

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;
3. Documento descrittivo del Progetto che includa 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 su modalità e risultati attesi;
4. Dichiarazione di impegno a pubblicare il bando nel rispetto delle disposizioni del MIUR e della Comunità Europea entro l'AA 2024/2025;
5. Dichiarazione di impegno a comunicare i risultati del progetto a Sanofi (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 Sanofi;
6. Dichiarazione che il Progetto sarà sviluppato in totale autonomia e indipendenza, senza alcuna interferenza da parte di Sanofi;
7. Dichiarazione dell'adozione del Piano Anti-corrruzione e nominativo del Responsabile;
8. Accettazione delle clausole vincolanti qui descritte e consultabili sul sito www.sanofi.it (con compilazione dei dati necessari ai fini della disclosure EFPIA) e modulistica richiesta da Sanofi; la mancanza di uno dei moduli richiesti o dell'accettazione delle clausole suddette comporterà l'esclusione della proposta dalla valutazione di Sanofi.

Art. 5 Come inviare una richiesta

La richiesta dovrà pervenire su carta intestata dell'Ente, firmata dal Richiedente, come sopra indicato:

- via PEC a sanofi@pec.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 Sanofi 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 sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche e gestione clinica delle relative complicanze (ad es. GvHD);
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, sui pazienti e caregiver 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 30/10/2024 nel sito www.sanofi.it, Sanofi 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. Sanofi 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

Sanofi procederà all’erogazione del finanziamento agli Enti utilmente posizionati nelle graduatorie degli aggiudicatari pubblicate sul sito www.sanofi.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 Sanofi di erogare la somma agli ENTI utilmente posizionati nella graduatoria pubblicata nel sito www.sanofi.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 Sanofi avrà ottenuto evidenza scritta (tramite PEC all’indirizzo sanofi@pec.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 Sanofi, Dott.ssa Melania Maione e il Dott. Andrea Rizzi, e-mail: melania.maione@sanofi.com e andrea.rizzi@sanofi.com indicando in oggetto “Sanofi CALL4PROPOSALS: INNOVATION IN TRANSPLANT” o posta ordinaria: Sanofi Srl, Via Luigi Bodio 37/b - 20158 Milano, all’attenzione della Dott.ssa Melania Maione e del Dott. Andrea Rizzi.

CLAUSOLE VINCOLANTI L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO LIBERALE

L'invio di una proposta progettuale a Sanofi Srl, ai sensi e con le modalità previsti nella "Sanofi CALL4PROPOSALS" pubblicata nel sito www.sanofi.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 Sanofi, qualora la proposta rientri nei criteri previsti nella "Sanofi CALL4PROPOSALS", ad insindacabile giudizio di Sanofi, è subordinata all'accettazione di tutte le seguenti condizioni:

1. Se la proposta formulata dall'ENTE ai sensi della Sanofi "CALL4PROPOSALS" di cui sopra sarà considerata appropriata a insindacabile giudizio di Sanofi, che ne valuterà contenuti, tempistiche e modalità tramite commissione di esperti appositamente designata, Sanofi erogherà ad ENTE un contributo liberale pari a quanto presente nella richiesta e descrizione del progetto e comunque non inferiore agli importi per le borse stabiliti dal M.I.U.R. La somma dovrà essere destinata, dall'ENTE proponente, alla realizzazione del Progetto allegato al presente documento, da realizzare nell'anno 2024-2025. È espressamente escluso ogni altro fine.

L'obbligazione di Sanofi di erogare la somma di agli ENTI utilmente posizionati nella graduatoria pubblicata nel sito www.sanofi.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 Sanofi avrà ottenuto evidenza scritta (tramite PEC all'indirizzo sanofi@pec.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;

2. ENTE avrà l'onere di garantire la corretta gestione amministrativo-contabile del contributo liberale ricevuto da Sanofi 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 Sanofi 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 Sanofi:
 - a. per meri fini conoscitivi e verifica dell'attività svolta con il contributo di Sanofi (attraverso il finanziamento di una borsa di studio) e senza che da ciò ne possa discendere un utilizzo per fini imprenditoriali da parte di Sanofi, un resoconto delle attività realizzate e descritte nel Progetto grazie al contributo di Sanofi;

- b. per mera rendicontazione e verifica della corretta destinazione delle somme ricevute in conformità agli oneri di cui sopra, il consuntivo economico.
4. Sanofi espressamente si riserva il diritto di chiedere la restituzione di quanto eventualmente già erogato, oltre a quello di richiedere e 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 Sanofi. A tal fine, ENTE esonera e manleva Sanofi 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 e alla sua realizzazione;
6. Come da articolo 4.2 del codice deontologico di farmindustria (disponibile per consultazione qui: [2023-NOVEMBRE-8.pdf \(farmindustria.it\)](#)), 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"), Sanofi 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, Sanofi pubblicherà nel proprio sito www.sanofi.it i corrispettivi erogati ad ENTE. I pagamenti effettuati all'Ente da parte di Sanofi, nell'ambito del presente accordo, sono trasferimenti di valore, TOV (come descritti dal Codice Deontologico di Farmindustria), che Sanofi pubblicherà come sopra descritto in quanto effettuati a favore di Organizzazioni Sanitarie, come definite dal medesimo Codice. Per consentire a Sanofi di tracciare e pubblicare accuratamente questi TOV, ad Ente è richiesto 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 Sanofi, all'attenzione del Responsabile Sanofi 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 Sanofi abbia ricevuto dall'Ente.

Sanofi pubblica annualmente l'ammontare dei Trasferimenti di Valore erogati a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, sul proprio sito www.sanofi.it e tale pubblicazione rimane visibile nel sito per almeno 3 anni.

8. ENTE dichiara di aver compiutamente adottato il Piano per la Prevenzione della Corruzione ai sensi della normativa vigente. ENTE informerà immediatamente per iscritto Sanofi qualora insorgesse un qualunque conflitto di interessi.
9. I dati oggetto di trattamento da parte di Sanofi 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 etc...) e non al trattamento di dati personali di persone fisiche.
10. Sanofi firmerà con ciascun Ente vincitore una separata convenzione, conforme agli standard della stessa Sanofi, che recepirà le previsioni intitolate "CLAUSOLE VINCOLANTI L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO LIBERALE".