



## **Bando Roche per la Ricerca Clinica**

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

Edizione 2020

ROCHE  
VIALE G.B. STUCCHI, 110  
20900 MONZA  
[italy.datamanager@roche.com](mailto: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 dal bando “Roche per la Ricerca Clinica 2019”, Roche ha deciso di promuovere l'edizione 2020 non solo rinnovando l'impegno nei confronti della figura di Data Manager ma estendendolo anche all'Infermiere di Ricerca, una figura che svolge attività di ricerca all'interno di contesti clinici con un focus principale sull'assistenza delle persone coinvolte 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 2020 - Bando per Data Manager e Infermieri di Ricerca**” (da ora in poi, per brevità, “Bando”), finalizzato alla selezione e al finanziamento di 10 (dieci) 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 Istituzioni

pubbliche e private quali definite dal Bando, attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali.

La selezione dei 10 (dieci) 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 €300.000,00 [trecentomila|00].

2.2 Ciascuna delle 10 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 Sono destinatari del presente Bando le Strutture Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, IRCCS Pubblici e Privati, Enti privati senza scopo di lucro dotati di personalità giuridica 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. In caso contrario, Roche potrà chiedere al valutatore di scalare la classifica finale per individuare i partecipanti in linea con i requisiti suddetti, anche successivamente alla attribuzione del finanziamento stesso, il quale in tal caso sarà di conseguenza riassegnato. Le persone fisiche sono escluse dalla partecipazione al presente Bando.

3.2 Sono destinatari del Bando Enti presso i quali sono in corso o saranno avviati entro 3 mesi dall'erogazione del contributo liberale da parte di Roche attività di ricerca clinica non sponsorizzata da aziende farmaceutiche e biomedicali in una delle aree di cui al par. 4.1.

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 assegnatario del contributo per la selezione di una posizione di Data Manager/Infermiere di Ricerca dovrà anche esserne l'effettivo beneficiario, ossia il soggetto a cui dovrà essere erogata la somma e che dovrà, in caso di assegnazione, destinarla integralmente, direttamente ed esclusivamente alle 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 I soggetti che hanno beneficiato di contributi liberali erogati da Roche o da Fondazione Roche negli anni precedenti o nel corso del 2020 (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 che restano esclusivamente in carico all'Ente valutatore terzo e una volta consegnate le graduatorie finali a Roche, conferiscono alla stessa la facoltà di visionare il contenuto dei progetti inviati, 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:

- **ONCOLOGIA**
- **EMATOLOGIA ONCOLOGICA**

- **MALATTIE RESPIRATORIE**
- **REUMATOLOGIA**
- **NEUROSCIENZE**
- **COAGULOPATIE EREDITARIE**

4.2. Ogni Ente potrà sottomettere una sola candidatura per ogni area elencata al par. 4.1, ferma restando la possibilità da parte di un Ente di candidarsi in più aree.

## **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](http://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.
- **Modulo 1 - Autodichiarazione** debitamente compilata e sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Ente o dal Procuratore Autorizzato attestante:
  - l'impegno a selezionare entro tre mesi dall'erogazione del contributo liberale da parte di Roche il Data Manager/Infermiere di Ricerca. 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: [italy.datamanager@roche.com](mailto:italy.datamanager@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 finale 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 gestirà lo studio non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali per il quale l'Ente presenta la candidatura al presente Bando (definito di seguito come "Progetto")
  - l'impegno ad inviare a Roche, entro 30 giorni dalla 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](mailto: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 2018 al 2020 (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 analitico<sup>1</sup> non sponsorizzato da aziende farmaceutiche e biomedicali<sup>2</sup> (da ora in avanti, per brevità,

---

<sup>1</sup> Esclusi gli studi osservazionali descrittivi (case series, case reports)

<sup>2</sup> 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](http://www.roche.com/research_and_development/who_we_are_how_we_work/investigator-initiated-studies-portal.htm)

“Progetto”) relativo all’area clinica selezionata. Il Progetto può essere:

- in corso e non ancora completato<sup>3</sup>
- da avviare, che ha già ottenuto l’approvazione delle autorità competenti (AIFA e/o 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 **15 dicembre 2020 (dalle 15:00 GMT+1) – 15 aprile 2021 (fino alle 17:00 GMT+1)**, esclusivamente attraverso il link dedicato presente nel sito [www.roche.it](http://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 al proprio interno elementi di riconoscibilità dell’organizzazione e/o dei ricercatori tali da non rendere possibile la **valutazione blinded**.

6.5. Ciascun Progetto può essere candidato solamente in una singola area, fermo restando quanto previsto all’art. 4.2. Nel caso in cui lo stesso progetto venga candidato in differenti aree, verrà scartato.

---

<sup>3</sup> La data di completamento coincide con l’ultima visita di follow-up dell’ultimo paziente arruolato per la verifica dell’outcome primario.

6.6 Ogni eventuale richiesta di chiarimenti deve essere inoltrata esclusivamente tramite mail all'indirizzo: [italy.datamanager@roche.com](mailto: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*.

## 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 dei revisori, alla valutazione delle candidature, né alla selezione degli Enti vincitori 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 il Thomson Impact Factor 2019;
- 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 escluderà le candidature che non presentano tutti i criteri di ammissibilità di cui all'art.7.



## **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 provvisoria**

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

- 20% all'Impact Factor cumulativo delle pubblicazioni dell'Ente;
- 80% 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 Sulla base della classifica provvisoria elaborata da GIMBE, saranno selezionate 10 candidature.

Ad ottenere il contributo sarà la prima candidatura classificata in ciascuna delle 6 aree; gli ulteriori 4 contributi, oltre a quelli eventualmente 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 10, Roche si riserva di erogare un numero inferiore di contributi.

La classifica provvisoria viene stilata da GIMBE in base ai criteri sopra descritti.

Roche verificherà tutti i requisiti prima di assegnare i contributi, e segnalerà a GIMBE eventuali mancanze chiedendo in queste eventualità a GIMBE di scalare la classifica provvisoria.

La classifica finale viene stilata da GIMBE 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. Pertanto, ai fini dell'assegnazione del contributo fa fede unicamente la classifica finale, che può differire da quella provvisoria.

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 2 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 entro il 30/06/2021. Seguirà una comunicazione dedicata agli Enti vincitori del Bando con 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 30/06/2021, 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 Farmaindustria 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 il centro **entro 6 mesi** dalla data di erogazione del contributo della 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 [italy.datamanager@roche.com](mailto:italy.datamanager@roche.com) la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del contributo ricevuto da Roche a sostegno delle attività del Data Manager/Infermiere di Ricerca.

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**

13.1 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.

13.2 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**

12.1 Il presente Bando e la documentazione ad esso riferita sono pubblicati sulla pagina dedicata del sito [www.roche.it](http://www.roche.it).