



SECONDO ATMP Forum AWARD

Scadenza: 15 Settembre 2021 (entro le ore 24:00)

ATMP Forum

Tel. +39 02 89096682

E-mail: award@atmpforum.com

Indice

Prefazione	3
REGOLAMENTO	3
Articolo 1 – Soggetto promotore e supporto organizzativo	3
Articolo 2 – Destinatari del premio	3
Articolo 3 – Progetti ammessi	3
Articolo 4 – Valore del premio	4
Articolo 5 – Modalità di partecipazione e scheda di iscrizione	4
Articolo 6 – La Commissione Giudicatrice dei progetti	6
Articolo 7 – Criteri di valutazione dei progetti e modalità di assegnazione del punteggio	6
Articolo 8 – Selezione e vincitori	6
Articolo 9 – Erogazione importo del premio	7
Articolo 10 – Proprietà intellettuale	7
Articolo 11 – Impiego delle opere e copyright	8
Articolo 12 – Privacy	8

MISSION DELL'ATMP Forum

L'ATMP Forum è un progetto italiano nato nel 2017 dall'idea di MA Provider Srl di affrontare le terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP*) a 360° e promuovere l'interazione tra i diversi stakeholder del Sistema (e.g. Istituzioni, payers, clinici, ricercatori), al fine di rendere l'Italia un Paese leader nel settore.

Per scoprirne di più, visita il sito atmpforum.com

Prefazione

La ricerca italiana rappresenta un'eccellenza in termini di pubblicazioni scientifiche, ma il numero di progetti che riesce a portare a un brevetto e allo sviluppo industriale è basso per una difficoltà oggettiva nel trasferimento tecnologico dal mondo accademico all'Azienda. Il progetto "ATMP Forum" di MA Provider S.r.l., sin dalla sua nascita, ha dimostrato una forte sensibilità alla valorizzazione dei ricercatori italiani, attraverso il loro attivo coinvolgimento agli eventi, presenziati anche da Aziende, Istituzioni e payers. Poiché le partnership pubblico-privato rappresentano la chiave per sviluppare progetti di valore, nel 2019, MA Provider S.r.l., nell'ambito del più ampio progetto "ATMP Forum", ha lanciato il Primo ATMP Forum Award con l'intento di favorire l'incontro del mondo della ricerca con quello dell'Azienda e nel 2020 ha premiato il progetto a miglior potenziale traslazionale. Il Secondo ATMP Forum Award si pone l'ambizioso obiettivo di consolidare il suo ruolo promotore degli investimenti nella ricerca italiana.

REGOLAMENTO

Articolo 1 – Soggetto promotore e supporto organizzativo

MA Provider Srl è il soggetto promotore che gestisce e organizza l'iniziativa denominata "Secondo ATMP Forum Award".

Articolo 2 – Destinatari del premio

Il Bando si rivolge a Istituzioni di ricerca senza scopo di lucro, come Università, Strutture Ospedaliere, Associazioni di Pazienti, Società Scientifiche e Organizzazioni, aventi sede nel territorio italiano e costituite in data anteriore alla pubblicazione del presente Bando (di seguito "Ente").

Sono escluse dalla partecipazione al presente Bando le persone fisiche ed Enti o altre entità giuridiche di cui facciano parte i componenti della commissione giudicatrice come indicata all'articolo 6 del presente Bando.

Obiettivo principale dell'Ente deve essere condurre in modo indipendente la ricerca non economica e diffonderne i risultati. Eventuali entrate provenienti da attività di ricerca non economica devono essere completamente reinvestite nelle attività di ricerca non economica. Se l'Ente svolge anche attività economiche, il finanziamento, i costi e le entrate di tali attività economiche devono essere contabilizzati separatamente. Azionisti, soci o altri soggetti che possano esercitare un'influenza determinante sull'Ente non possono godere di un accesso preferenziale alla proprietà intellettuale dei risultati generati dall'attività di ricerca non economica.

Gli Enti devono fornire adeguati spazi di lavoro, laboratori, attrezzature, personale qualificato e risorse per consentire l'esecuzione del progetto.

Articolo 3 – Progetti ammessi

Il Bando prevede l'erogazione di un premio atto a finanziare un progetto di ricerca che vada coinvolta una o più ATMP.

Per ATMP si intende quanto stabilito dalla definizione del regolamento CE 1394/2007 recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché quella riportata sul sito di AIFA (<https://www.aifa.gov.it/terapie-avanzate>), che cita quanto segue:

"Medicinali biologici che vengono classificati in quattro gruppi principali:

- **Medicinali di terapia genica:** contengono o consistono di un acido nucleico ricombinante in grado di indurre un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. I medicinali di terapia genica permettono di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica. Nel caso di malattie genetiche in cui un gene è difettoso o assente, la terapia genica consiste nel trasferire la copia funzionante del gene in questione.
- **Medicinali di terapia cellulare somatica:** contengono o consistono di cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo rilevante così da modificarne le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali o che non sono destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo. Lo scopo della terapia con cellule somatiche è quello di trattare, prevenire o diagnosticare le malattie. Le cellule o i tessuti possono essere di origine autologa (derivati dal paziente stesso), allogenica (ottenuti da un donatore) o xenogenica (derivati da un donatore di una specie animale differente dall'uomo).
- **Medicinali di ingegneria tessutale:** contengono cellule o tessuti che sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione o non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo, con lo scopo di riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani.
- **Medicinali per terapie avanzate combinate:** contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale a base di cellule o tessuti.”

Possono essere presentati progetti che coinvolgano:

- Nuove ATMP
- ATMP note, ma sottoposte a modificazioni tali da implementarne significativamente le proprietà, la sicurezza o da cambiarne la destinazione d'uso
- Processi e procedure che comportino un sostanziale miglioramento degli outcome di produzione, sicurezza e trattamento di ATMP note

Articolo 4 – Valore del premio

Il valore del premio erogato ammonta a 30.000,00 € (trentamila/00) per il progetto che riceverà le valutazioni più alte da parte della giuria indicata nell'Articolo 6.

L'erogazione del contributo economico 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 o favorire la conoscenza di specifici prodotti e/o specialità medicinali.

Il valore del premio non potrà essere utilizzato per spese che non sono relative alla realizzazione del progetto.

Articolo 5 – Modalità di partecipazione e scheda di iscrizione

La partecipazione al Bando è gratuita e implica l'accettazione del presente regolamento. Affinché i progetti siano valutati per l'assegnazione del premio, dovranno pervenire almeno tre schede di iscrizione.

La partecipazione al Bando dovrà avvenire esclusivamente attraverso la scheda di iscrizione (di seguito la "scheda"), scaricabile dal sito www.atmpforum.com. La scheda compilata dovrà essere inviata all'indirizzo mail award@maprovider.com entro e non oltre le **ore 24.00 del giorno 15 settembre 2021**.

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. MA Provider Srl non si assume alcuna responsabilità per i ritardi o la mancata ricezione dovuti a disguidi telematici o ad altre cause a essa non imputabili.

Ciascun Ente può partecipare al Bando presentando più di un progetto, come descritto all'art. 3 del presente regolamento. Nel caso di presentazione di più di un progetto, l'Ente dovrà presentare una scheda di iscrizione per ciascun progetto, secondo le modalità descritte nel presente articolo.

La scheda dovrà contenere, pena l'esclusione del progetto stesso dalla valutazione, le seguenti informazioni e rispettare il numero massimo di parole indicato laddove indicato:

1. Informazioni di base relative al progetto

- File descrittivo, utile all'analisi dello sviluppo e degli outcome del progetto, che deve indicare le seguenti informazioni
 - Titolo del progetto;
 - Razionale (con riferimento all'epidemiologia e all'unmet medical need della patologia in esame) (max 800 parole);
 - Obiettivi del progetto e rilevanza in termini di applicazione su scala industriale (max 300 parole);
 - Metodologia operativa con la quale l'Ente intende attuare il progetto (max 1000 parole);
 - Risultati preliminari/attesi (max 800 parole);
 - Autovalutazione in ordine all'originalità e all'innovatività del progetto (max 500 parole);
 - Indicatori di monitoraggio e di valutazione, se esistenti o utilizzati (max 500 parole);
 - Durata del progetto;
 - Le risorse economiche necessarie per lo svolgimento del progetto con dettaglio e modalità di utilizzo (materiale di consumo, sviluppo tecnologia etc.).
- Elenco del materiale di supporto.

2. Informazioni relative all'Ente

- La specifica dell'Ente (persona giuridica);
- Copia semplice dell'atto costitutivo e dello statuto (solo per candidati appartenenti a Enti privati) (allegare alla scheda di iscrizione);
- Il referente dell'Ente (legale rappresentante dell'Ente o soggetto munito degli occorrendi poteri, in tale ultimo caso, allegare alla scheda di iscrizione la relativa procura speciale).

3. Informazioni relative al Responsabile del progetto

4. Dichiarazione dell'Ente di:

- Accettazione delle regole e delle condizioni del Bando;
- Presa visione, da parte delle persone fisiche afferenti all'Ente e coinvolte nel progetto, dell'informativa sul trattamento dei dati personali;
- Assenza di conflitti di interesse dell'Ente con i membri della giuria o esplicitazione di particolari relazioni con i giudici.

È preferita la compilazione dei documenti in lingua italiana. Saranno comunque ammessi progetti presentati in lingua inglese.

Articolo 6 – La Commissione Giudicatrice dei progetti

La Commissione Giudicatrice dei progetti (di seguito la “Commissione”), identificata dall’ATMP Forum, sarà composta da:

- Pier Luigi Canonico – Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara
- Claudio Jommi – Professor of Practice, Government, Health and Not for Profit Division, SDA Bocconi School of Management, Milano
- Elena Lanati – Direttore ATMP Forum
- Maria Luisa Nolli – Co-founder e CEO di NCNbio e Membro di Assobiotec, EUROPABIO e AFI

In caso di rinuncia o altro impedimento, il soggetto promotore si riserva la possibilità di sostituire i membri della Commissione fino alla proclamazione del vincitore.

I giudici dovranno esplicitare possibili conflitti di interesse con i progetti presentati e si asterranno dalla valutazione degli stessi.

Il giudizio della giuria è insindacabile e pertanto non saranno presi in esame ricorsi, reclami, richieste di riesame, né altre forme di impugnativa.

Articolo 7 – Criteri di valutazione dei progetti e modalità di assegnazione del punteggio

La Commissione, valutata la rispondenza del progetto ai criteri espletati nel presente Bando e l’idoneità dell’Ente a realizzare effettivamente il progetto, procederà alla valutazione dei seguenti aspetti, assegnando un punteggio per ognuno di essi:

1. **Unmet medical need della patologia o della potenziale patologia target**
2. **Livello di approfondimento del progetto**
3. **Potenziale applicabilità industriale**
4. **Risultati preliminari e/o attesi**

Il punteggio che la Commissione attribuirà a ciascun progetto per valutare i punti sopra citati sarà il seguente:

- 1 – 2 = insufficiente
- 3 – 5 = sufficiente
- 6 – 8 = buono
- 9 – 10 = ottimo

Il premio sarà assegnato al progetto cui è stato attribuito il punteggio più alto. In caso di rinuncia da parte di un assegnatario individuato, il premio verrà assegnato al progetto con il punteggio più alto in graduatoria.

Non è prevista la pubblicazione della graduatoria, ma ne sarà concessa la visione su eventuale richiesta del singolo Ente partecipante.

Articolo 8 – Selezione e vincitori

Entro dieci giorni dalla data dell’evento di premiazione (che si terrà nel mese di ottobre 2021), l’Ente aggiudicatario del premio riceverà comunicazione da MA Provider S.r.l. via mail all’indirizzo di posta elettronica fornito nella scheda di iscrizione.

Per avere diritto a ricevere il premio, l’Ente dovrà:

- verificare che i dati inseriti nell'anagrafica della società promotrice siano completi, aggiornati, corretti e veritieri (Denominazione, indirizzo completo e numero telefonico);
- rispondere entro tre giorni dalla data di ricezione della mail di comunicazione della vincita, inserendo, eventualmente, i propri dati anagrafici aggiornati.

Il progetto vincitore sarà pubblicato sul sito web dell'ATMP Forum, unitamente alle motivazioni per le quali il progetto è stato premiato dalla Commissione, subito dopo la cerimonia di proclamazione per la quale è prevista una sessione ad hoc durante l'evento annuale di ottobre 2021 di presentazione del report italiano sulle ATMP dell'ATMP Forum. Il progetto vincitore sarà, inoltre, pubblicizzato sui canali social dell'ATMP Forum.

Non appena verrà definita la data dell'evento annuale, MA Provider S.r.l. provvederà a comunicarla all'Ente, via mail all'indirizzo di posta elettronica fornito nella scheda di iscrizione.

MA Provider S.r.l. si riserva di posticipare le date relative alla selezione da parte della Commissione e/o della relativa comunicazione all'Ente aggiudicatario del premio e/o dell'evento annuale, qualora dovesse vedersi costretta, per qualsivoglia ragione, a posticiparle. In tal caso, MA Provider S.r.l. provvederà a inviare agli Enti partecipanti al Bando e all'Ente aggiudicatario del premio le relative comunicazioni, all'indirizzo di posta elettronica fornito nella scheda di iscrizione

Articolo 9 – Erogazione importo del premio

Il premio sarà erogato da MA Provider S.r.l. all'Ente vincitore, entro 90 giorni dalla data dell'evento annuale di cui all'art. 8, in base alle modalità che saranno concordate con l'Ente stesso.

L'Ente si impegnerà a inviare, entro 6 mesi dalla conclusione del progetto, comunicazione all'indirizzo award@atmpforum.com, fornendo evidenza dell'effettivo utilizzo dell'importo ricevuto per il sostegno del progetto.

Articolo 10 – Proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale e i brevetti risultanti dalla ricerca effettuata con il premio erogato saranno di proprietà e gestiti esclusivamente dall'Ente. Tutte le royalties e le entrate derivanti dai risultati del premio devono essere reinvestite in progetti di ricerca indipendenti e non economici che coinvolgano ATMP.

Non saranno accettate proposte di studi clinici di proprietà di aziende farmaceutiche o di aziende produttrici di strumenti diagnostici. La fornitura di farmaci e il sostegno economico da parte delle aziende possono essere valutate da parte di MA Provider a condizione che l'Ente abbia la piena proprietà dei dati e dei risultati e che le aziende non abbiano diritto di veto alla pubblicazione dei risultati in qualsiasi momento. Nella domanda deve essere inclusa una dichiarazione che la gestione dello studio, l'acquisizione e l'analisi dei dati e la proprietà dei dati siano completamente indipendenti da qualsiasi azienda che produce/commercializza farmaci o strumenti diagnostici o con qualsiasi tipo di interesse economico nello studio; inoltre, deve essere indicato che l'azienda fornisce i suoi prodotti all'Ente in maniera totalmente gratuita e in ogni caso l'Ente potrà in essere tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente e applicabile in materia e dovrà informare l'azienda farmaceutica o l'azienda produttrice di strumenti diagnostici della partecipazione al presente bando, fornendo nella domanda di partecipazione adeguata prova dell'avvenuta informazione. I progetti non saranno presi in considerazione senza tali informazioni.

Articolo 11 – Impiego delle opere e copyright

Gli organizzatori del premio sono esentati da qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi. I partecipanti autorizzano Ma Provider, gratuitamente e in via permanente e definitiva, a: esporre e/o proiettare, senza modifiche, i lavori iscritti, durante la cerimonia di premiazione, pubblicare alcune immagini dei lavori e diffondere i lavori iscritti.

Articolo 12 – Privacy

Tutti i dati personali di persone fisiche afferenti a ciascun Ente saranno trattati da Ma Provider S.r.l., quale titolare del trattamento, in conformità alla normativa vigente (a partire dal Regolamento UE 679/2016, c.d. “GDPR” e dal d.lgs. 196/2003 come novellato dal d.lgs. 101/2018, nonché dai provvedimenti del Garante italiana per la Protezione dei dati Personali applicabili e compatibili con il GDPR). Tali trattamenti verranno effettuati, in particolare, per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) finalità connesse all’organizzazione, alla gestione e alla realizzazione dell’ATMP Forum Award;
- c) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge.

I dati in questione potranno essere comunicati a professionisti, consulenti, istituti di credito, sia in Italia che all’estero, per il conseguimento delle finalità sopra indicate e in conformità alla vigente normativa.

Ciascun Ente dichiara quindi espressamente che le persone che agiscono per suo conto sono state informate sul trattamento dei propri dati personali e che le stesse sono quindi a conoscenza, fra l’altro, dei diritti loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE, in particolare del diritto di richiedere l’aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Sarà possibile esercitare i propri diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del GDPR, inviando una mail a privacy@maprovider.com. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all’articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE.