

BANDO DI CONCORSO FELLOWSHIP PROGRAM 2025

Nell'ambito della propria missione, in qualità di azienda impegnata a scoprire, sviluppare e fornire terapie innovative per le persone con malattie potenzialmente mortali e a elevato impatto sociale come l'infezione da HIV, epatopatie virali croniche e malattie del fegato, infezioni fungine invasive, patologie oncologiche, patologie oncoematologiche, Gilead Sciences S.r.l. ("Gilead") desidera mettere a disposizione di (i) istituzioni pubbliche e private operanti nei campi della ricerca scientifica e/o nella cura della salute, (ii) associazioni e fondazioni di ricerca pubbliche e private, senza scopo di lucro, impegnate nelle suddette aree e aventi come unico scopo la ricerca scientifica, risorse economiche per l'ideazione e la realizzazione di progetti di natura scientifica e/o socio-sanitaria finalizzati a migliorare gli esiti della malattia e la qualità di vita dei pazienti e/o a favorire il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica.

Gilead intende dunque bandire il presente concorso ("**Concorso**") per promuovere l'ideazione e la realizzazione di tali progetti, che saranno suddivisi per le seguenti aree d'interesse:

INFEZIONE DA HIV

- Modelli gestionali per le persone con HIV (PWH) per la riorganizzazione dei percorsi ospedale-territorio, con particolare riguardo a progetti per ottimizzare il follow-up e l'intervallo tra le visite fino a 9-12 mesi, anche con l'impiego della tecnologia digitale e/o della telemedicina.
- Progettualità volte alla caratterizzazione delle popolazioni a rischio per l'infezione da HIV e sviluppo di strategie mirate per l'implementazione e l'ottimizzazione della profilassi pre-esposizione (PrEP).

COLANGITE BILIARE PRIMITIVA (CBP)

Progetti relativi a epidemiologia, burden della malattia, percorsi diagnostico-terapeutici e unmet need nei pazienti affetti da Colangite Biliare Primitiva (CBP):

- **Epidemiologia e burden della malattia:**
Analisi epidemiologica della CPB, con particolare attenzione ai sintomi cardine come prurito e affaticamento. Valutazione del burden della malattia, inclusi gli aspetti economici.
- **Cascata di cura e percorsi diagnostico-terapeutici:**
Valutazione della cascata di cura per identificare barriere nell'accesso alle cure e nei percorsi di gestione, con particolare attenzione ai pazienti non adeguatamente controllati o monitorati. Definizione di strategie per ottimizzare il monitoraggio e l'inquadramento dei pazienti nelle diverse fasi del percorso assistenziale. Rafforzamento di network clinico-scientifici per una gestione coordinata ed efficace.
- **Qualità di vita:**
Valutazione del burden dei sintomi debilitanti, come prurito e affaticamento, con l'obiettivo di comprendere meglio il loro impatto sulla qualità di vita. Progetti dedicati a caratterizzare i sintomi e a sviluppare interventi che possano migliorare la qualità di vita complessiva.

PATOLOGIE ONCOLOGICHE

Progetti relativi a tecniche di screening, percorsi diagnostico-terapeutici, counseling e unmet need dei pazienti affetti da carcinoma mammario HER2-negativo (sia TNBC che HR+), con particolare riferimento alla malattia avanzata:

- Analisi dei bisogni delle pazienti e dei caregiver, con focus sul miglioramento della qualità della vita dei pazienti con malattia metastatica
- Incidenza e prevalenza delle patologie oncologiche considerate, con particolare attenzione alle varianti molecolari e ai biomarcatori predittivi;
- Ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e di gestione clinica delle pazienti (incluso l'uso di strumenti digitali, telemedicina e tecnologie emergenti);
- Diagnosi, personalizzazione dei trattamenti, identificazione dei meccanismi di resistenza alle terapie;

PATOLOGIE ONCOEMATOLOGICHE

Progetti relativi alle patologie per le quali sono indicate le terapie CAR-T: Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL), Linfoma Primitivo del Mediastino (PMBCL), Linfoma Mantellare (MCL), Leucemia Linfoblastica Acuta dell'Adulto (aALL), Linfoma Follicolare (FL), con particolare riferimento a:

- Caratterizzazione delle sottopopolazioni di pazienti affetti dalle patologie di cui sopra, inclusa l'identificazione di markers prognostici e predittivi;
- Modelli epidemiologici e/o di economia sanitaria relativi alle patologie ematologiche per cui è indicata la terapia CAR-T
- Modelli gestionali innovativi, strategie di condivisione "Hub and Spoke" e ottimizzazione del percorso clinico di pazienti candidati a terapia CAR-T;
- La qualità di vita e i bisogni dei pazienti e dei loro caregiver;

Il concorso è regolato come segue

Art. 1.

La partecipazione al Concorso comporta l'accettazione integrale del regolamento contenuto nel presente bando di Concorso.

Possono partecipare al Concorso esclusivamente (i) istituzioni pubbliche e private operanti nei campi della ricerca scientifica e/o nella cura della salute, (ii) associazioni e fondazioni di ricerca pubbliche e private, senza scopo di lucro, impegnate nelle suddette aree e aventi come unico scopo la ricerca scientifica ("Ente/i").

È esclusa la partecipazione al Concorso di singole persone fisiche e di associazioni composte prevalentemente da pazienti.

Non saranno ammessi alla valutazione studi interventistici, che siano ad esempio finalizzati alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di dispositivi e trattamenti alternativi a quelli in uso nella pratica clinica ordinaria. Saranno inoltre esclusi studi clinici, preclinici, retrospettivi e prospettici che prevedano la valutazione dell'effetto biologico, dell'efficacia e/o della sicurezza dei trattamenti farmacologici.

Art. 2.

È istituita per ogni area di interesse una sola classe di premio pari a 25.000 euro.

Il premio non potrà superare il 33% dei ricavi dell'Ente partecipante così come risultante dall'ultimo bilancio approvato e depositato o dall'ultimo rendiconto approvato. Tale documentazione dovrà essere fornita dall'Ente al momento della compilazione del modulo di presentazione del progetto.

Ulteriori condizioni per l'erogazione e l'utilizzo dei premi sono contenute nella convenzione sottoscritta fra Gilead e l'Ente, disponibile sul sito web di Gilead all'indirizzo indicato all'Art. 9.

Art. 3.

Ogni dipartimento o suddivisione interna strutturata (a titolo esemplificativo e non esaustivo dipartimenti, unità operative o altro purché dotati di indipendenza contabile) afferente a un Ente può presentare un progetto per ogni area di interesse del Concorso (infezione da HIV, Colangite Biliare Primitiva (CBP), patologie oncologiche e oncoematologiche), purché i Responsabili del Progetto (come definiti al successivo Art. 4) siano diversi.

In caso un Ente o una sua suddivisione interna strutturata presenti più di un progetto per area di interesse, i progetti presentati verranno automaticamente esclusi dalla valutazione da parte della commissione giudicatrice di cui all'Art. 5.

Gli Enti partecipano al concorso tramite propri ricercatori. Il Responsabile del Progetto di ricerca potrà ricoprire tale ruolo in relazione ad un solo progetto. Lo stesso Responsabile del Progetto potrà invece partecipare, in veste di co-responsabile, a qualsiasi altro progetto presentato. In caso di presentazione di due o più progetti per i quali lo stesso ricercatore figuri come Responsabile del Progetto, si procederà ad escludere automaticamente tali progetti dalla valutazione da parte della commissione giudicatrice di cui all'Art. 5. È inoltre esclusa la partecipazione al concorso da parte di un ricercatore che abbia vinto in edizioni precedenti del concorso senza concludere il progetto premiato nei tempi e/o nei modi stabiliti dalla convenzione sottoscritta a suo tempo con Gilead.

In caso di partecipazione da parte di un Ente che nelle precedenti edizioni del Fellowship Program avesse già ottenuto il finanziamento per un progetto presentato, si richiede l'invio della relazione di ricerca di tale progetto che ne attesti, in modo dettagliato e chiaro, la realizzazione totale (se totalmente realizzato e concluso) o parziale (se parzialmente realizzato e non ancora concluso); ivi incluse eventuali pubblicazioni scientifiche e/o presentazioni a congressi scientifici. In caso di mancato invio della relazione, il progetto verrà escluso dalla valutazione.

Art. 4.

La partecipazione al Concorso dovrà avvenire esclusivamente attraverso la compilazione del modulo di presentazione del progetto e del modulo integrativo accessibili dal sito web dedicato (www.gilead.it), con le modalità precisate nel sito stesso (v. Guida per la presentazione), pena l'esclusione del progetto dal Concorso. È richiesta l'indicazione dei riferimenti della persona responsabile del progetto incaricata dall'Ente e referente della sua conduzione ("**Responsabile del Progetto**"), nonché di eventuali altri ricercatori coinvolti nella realizzazione della ricerca ("**Co-responsabili del Progetto**").

La partecipazione, con la relativa compilazione del Modulo, sarà possibile a partire dalle ore 12.00 del giorno 3 marzo 2025 e fino - e non oltre - alle ore 12.00 del giorno 16 aprile 2025.

Il modulo di presentazione del progetto dovrà contenere, pena l'esclusione del progetto stesso dal concorso, le seguenti informazioni:

- Nome, cognome, titolo, data di nascita, curriculum vitae professionale breve, recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica ed Ente di appartenenza del Responsabile del Progetto.
- Dichiarazioni obbligatorie per la partecipazione al bando: dichiarazione da parte del Responsabile del Progetto che dimostri la propria afferenza all'Ente stesso e ad eventuali sue suddivisioni interne strutturate come dipartimento, unità operativa, istituto o altro; la dichiarazione dovrà essere rilasciata nell'apposita sezione nel modulo integrativo.
- Denominazione, sede, codice fiscale e ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato dell'Ente partecipante (o ultimo rendiconto approvato) sia in caso di Ente di natura pubblica che di Ente di natura privata; per gli Enti privati che partecipano al bando per la prima volta dovrà essere inoltre allegata copia semplice dell'atto costitutivo e dello statuto e una breve relazione sull'attività di ricerca compiuta.
- Nome, cognome, titolo, curriculum vitae professionale breve, recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica ed Ente di appartenenza di eventuali altri ricercatori coinvolti nella realizzazione della ricerca (Co-responsabili del Progetto).
- Titolo del progetto.
- Area di interesse (patologie oncologiche, oncoematologiche, HIV, ed epatopatie autoimmuni croniche).
- Settore tematico nel quale si colloca il progetto.
- Razionale e sintesi del progetto.
- Obiettivi ed esiti attesi in relazione al settore tematico selezionato.
- Metodologia utilizzata per condurre il progetto.
- Parametri utilizzati per la misurazione degli esiti e metodi per l'analisi dei risultati del progetto.
- Risorse economiche necessarie per lo svolgimento del progetto e modalità di utilizzo:
 1. Le risorse economiche richieste non potranno superare il 33% dei Ricavi dell'Ente partecipante così come risultante dall'ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato o dall'ultimo rendiconto approvato.
 2. Le risorse economiche richieste, inoltre, non potranno essere utilizzate per:
 - Spese che non sono relative alla realizzazione del progetto (ad es. spese per partecipazione a congressi e per sottomissione di manoscritti per la pubblicazione).
 - Spese relative a farmaci necessari per il trattamento dei pazienti.
 - Pagamenti o rimborsi di stipendi o benefici accessori per lo staff che all'interno dell'Ente partecipante acquista o prescrive prodotti Gilead.
 - Pagamento di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano interni all'Ente partecipante ed alle sue effettive dipendenze. Per operatore sanitario si intende una figura professionale appartenente ad una delle seguenti categorie professionali: medico generico, medico specialista, farmacista e infermiere. Sono invece ammessi pagamenti di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano esterni all'Ente partecipante. In tal caso però la figura dovrà essere effettivamente necessaria ed appropriata al fine della piena e corretta realizzazione del progetto stesso.
- Tempistica attesa per lo svolgimento del progetto, che non potrà superare i 12 mesi (progetti della durata massima di un anno). La data di decorrenza corrisponderà alla data di erogazione del premio da parte di Gilead Sciences così come precisato nella Convenzione di cui all'Art. 9.

- Strategie per la divulgazione dei risultati.
- Scheda sulle criticità etiche compresa la documentazione richiesta in tale scheda (consenso informato, informativa sulla privacy e codice di integrità nella ricerca dove disponibile).

La mancata o parziale compilazione della scheda sulle Criticità Etiche comporterà l'automatica esclusione del progetto dalla valutazione

- Autorizzazione al trattamento dei dati personali.
- Progetto di ricerca (in forma di allegato come espressamente indicato nel modulo di presentazione). In caso di partecipazione da parte di un Ente che nelle precedenti edizioni del Fellowship Program avesse già ottenuto il finanziamento per un progetto presentato, si richiede l'invio della relazione di ricerca di tale progetto che ne attesti, in modo dettagliato e chiaro, la realizzazione totale (se totalmente realizzato e concluso) o parziale (se parzialmente realizzato e non ancora concluso); ivi incluse eventuali pubblicazioni scientifiche e/o presentazioni a congressi scientifici. In caso di mancato invio della relazione, il progetto verrà escluso dalla valutazione.
- Referente (persona/ufficio) dell'Ente partecipante a cui Gilead, in caso di assegnazione del premio, dovrà inviare la comunicazione di tale assegnazione e con cui dovrà gestire la fase di compilazione e firma della Convenzione di cui all'Art. 9 (ad es. ufficio amministrativo, ufficio legale, altro). Dovranno essere indicate nel modulo di presentazione online le seguenti informazioni: Nome; Cognome; Titolo; Ufficio/Dipartimento di appartenenza; Telefono; Fax; Indirizzo mail (1); Indirizzo mail (2); Indirizzo, CAP, Comune, Provincia. (La comunicazione dell'assegnazione del premio verrà inviata anche al Responsabile del Progetto e all'Ente partecipante).
- Le seguenti dichiarazioni:
 1. Studio non interventistico né studio clinico o preclinico che preveda la valutazione dell'effetto biologico, dell'efficacia e/o della sicurezza dei trattamenti farmacologici.
 2. Partecipazione in qualità di Responsabile del Progetto ad un solo progetto presentato al Concorso.
 3. Accettazione di regole e condizioni del presente bando di Concorso.
 4. Presa d'atto e accettazione del testo integrale della Convenzione tramite la quale, in caso di assegnazione del premio, sarà erogato il premio all'Ente vincitore (si veda Art. 9). L'erogazione del premio avverrà in base al testo della Convenzione così come accettato e non saranno ammesse eventuali successive modifiche a tale testo. Il premio non potrà quindi essere erogato se il testo della Convenzione, una volta assegnato il premio, non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile del Progetto.
 5. Assunzione di responsabilità degli obblighi di legge relativi alla conduzione di progetti di ricerca da parte del ricercatore principale.
 6. Idoneità alla conduzione della ricerca degli eventuali altri Co-Responsabili del Progetto da parte del Responsabile del Progetto.
 7. Cofinanziamento o finanziamento esclusivo del progetto in caso di assegnazione del premio. In caso di cofinanziamento, dovranno essere indicate le percentuali e le fonti di finanziamento diverse da quelle richieste al presente bando.
 8. Collaborazione tra Enti.
 9. Multidisciplinarietà.
 10. Coinvolgimento di operatori sanitari interni all'Ente e alle sue effettive dipendenze senza che sia previsto il pagamento di alcun tipo di onorario o coinvolgimento di operatori sanitari esterni all'Ente, loro numero, tipologia di rapporto di lavoro con l'ente, ammontare degli onorari previsti a remunerazione della loro prestazione, appropriatezza e necessità del loro coinvolgimento ai fini della corretta e completa realizzazione del progetto. Si ricorda che per operatore sanitario sono da

intendersi le seguenti figure professionali: medico generico, medico specialista, farmacista e infermiere.

Art. 5.

La commissione giudicatrice ("**Commissione**") sarà composta da n. 4 esperti esterni a Gilead, nominati in relazione alle loro competenze nelle aree di interesse del presente Concorso.

La commissione sarà così composta:

- **Prof. Massimo Andreoni** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area HIV) – Direttore Scientifico SIMIT, Già Professore Ordinario di Malattie Infettive presso l'Università di Tor Vergata – Roma
- **Prof.ssa Annalisa Floreani** (Commissaria per la valutazione dei progetti Colangite Biliare Primitiva (CBP)) - Professoressa Associata di Gastroenterologia presso l'Università di Padova
- **Prof. Paolo Corradini** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area patologie oncoematologiche) – Professore Ordinario di Ematologia presso l'Università degli Studi di Milano
- **Prof. Sabino de Placido** (Commissario per la valutazione dei progetti dell'area Oncologica) - Professore Ordinario di Oncologia Medica della Facoltà di Medicina, Università "Federico II" Napoli

Gilead si riserva, in caso di rinuncia o altro impedimento, di sostituire i membri della Commissione fino al momento della proclamazione dei vincitori.

Art. 6.

I commissari delle quattro aree di interesse del Concorso (patologie oncologiche, oncoematologiche, HIV, e Colangite Biliare Primitiva (CBP)), valutata la pertinenza del progetto con una delle aree di interesse e l'idoneità dell'Ente e del Responsabile del Progetto a realizzare il progetto, procederanno alla valutazione considerando principalmente i seguenti criteri:

1. Razionale del progetto.
2. Originalità e innovatività del progetto.
3. Fattibilità del progetto rispetto a obiettivi e budget richiesto.
4. Presumibili ricadute positive sugli esiti della malattia e sulla qualità di vita dei pazienti o contributo al raggiungimento degli obiettivi di salute.

In ogni caso ciascun commissario, per la propria area di riferimento, può escludere in via preliminare un progetto dal Concorso nel caso riscontri eventuali criticità dal punto di vista etico.

Al fine della valutazione dei progetti, è facoltà della Commissione richiedere eventuale documentazione aggiuntiva rispetto a quella prevista all'Art. 4 del presente regolamento.

Art. 7.

Il punteggio che la Commissione avrà a disposizione per valutare ciascuno dei punti da 1 a 4 citati all'Art. 6 precedente sarà il seguente:

- Insufficiente: 0 (progetto escluso)
- Sufficiente: scala 1-10
- Buono: scala 11-20
- Ottimo: scala 21-30

Sarà formata una distinta graduatoria per ogni area d'interesse (patologie oncologiche, oncoematologiche, HIV, Colangite Biliare Primitiva (CBP)). Per ogni area, i progetti saranno ordinati in una graduatoria in ordine decrescente sulla base del punteggio ricevuto e i premi saranno assegnati come sopra indicato.

La Commissione stilerà una graduatoria di progetti non vincitori da ammettere nell'ordine al premio nel caso in cui uno o più premiati non vogliano o non possano accettare il premio. È riservata alla Commissione la facoltà di non attribuire alcun premio, qualora nessuno dei progetti sia ritenuto meritevole o di attribuire, per la medesima ragione, solo parte del complessivo ammontare dei premi messo a disposizione.

In caso di progetti di un Ente che nelle precedenti edizioni del Fellowship Program avesse già ottenuto il finanziamento per un progetto presentato, la Commissione prenderà in considerazione, nell'attribuzione del punteggio finale, con insindacabile giudizio, anche la realizzazione del progetto già finanziato sulla base della relazione intermedia e finale, delle pubblicazioni ottenute e delle presentazioni a congressi scientifici.

I verbali della Commissione non sono pubblici. Il giudizio della Commissione è inappellabile.

Art. 8.

L'elenco dei progetti vincitori sarà pubblicato sul sito web www.gilead.it entro il 9 luglio 2025. Nei 10 giorni lavorativi successivi a tale data, sarà comunicato per posta elettronica standard e certificata l'ammontare del premio assegnato all'Ente partecipante.

Art. 9.

Il premio sarà erogato all'Ente vincitore tramite stipula di convenzione tra Gilead, l'Ente partecipante e il Responsabile del Progetto ("**Convenzione**"). La Convenzione è scaricabile dal sito web (www.gilead.it), ne verrà presa conoscenza e dovrà essere accettata integralmente da parte del Responsabile del Progetto all'atto della compilazione del modulo di presentazione di cui all'Art. 4.

Nota bene: L'accettazione integrale del testo della Convenzione comporta che non saranno ammesse modifiche a tale testo una volta assegnato il premio.

Nel caso in cui si rendano applicabili le norme sul pubblico impiego, la Convenzione e l'erogazione del premio saranno subordinate all'ottenimento delle autorizzazioni eventualmente necessarie.

L'erogazione del premio costituisce una donazione modale vincolata all'effettiva realizzazione del progetto con le modalità e nei termini previsti dal presente bando di Concorso e dalla Convenzione. Non è previsto rilascio di fattura da parte dell'Ente vincitore.

La mancata sottoscrizione della Convenzione da parte dell'Ente e del Responsabile del Progetto comporterà l'esclusione del progetto dal Concorso.

È riservata all'Ente la facoltà di designare, sotto la propria esclusiva responsabilità, prima o nel corso

dell'esecuzione della Convenzione, un diverso Responsabile del Progetto previa comunicazione a Gilead. Tale comunicazione dovrà (i) fare espresso riferimento alla Convenzione, richiamando espressamente il rispetto dei termini e delle condizioni ivi contenuti (ii) indicare il nominativo e riportare il *curriculum vitae* del nuovo Responsabile del Progetto la cui professionalità dovrà essere adeguata per garantire l'esecuzione ottimale del progetto, (iii) riportare le motivazioni alla base della sostituzione e (iv) essere sottoscritta dall'Ente e dal nuovo Responsabile del Progetto.

Art. 10.

L'Ente vincitore e il Responsabile del Progetto si impegnano a trasmettere a Gilead entro 12 mesi dalla data di erogazione del premio stesso una relazione finale di conclusione del progetto in base alle indicazioni riportate nella Convenzione. La relazione dovrà includere una rendicontazione dettagliata dei costi sostenuti per l'attuazione del progetto. Qualora l'Ente e il Responsabile del Progetto non provvedano a inviare la relazione finale, o nei casi di mancata realizzazione del progetto secondo le modalità e i termini stabiliti dal presente bando di Concorso e dalla Convenzione, Gilead invierà loro contestazione scritta e contestuale diffida ad adempiere nel termine massimo di 30 (trenta) giorni. Decorso inutilmente tale termine, Gilead avrà facoltà di adire le competenti sedi giudiziarie ai fini della risoluzione della Convenzione e della restituzione dei premi erogati, come previsto dalla Convenzione stessa. Gilead avrà inoltre facoltà di escludere l'Ente e il Responsabile del Progetto dalla partecipazione alle future edizioni del Fellowship Program.

Il vincitore si impegna tassativamente, inoltre, a segnalare a Gilead ogni forma di pubblicazione dei risultati e a inserire la seguente frase nei *riconoscimenti* di ogni e qualsivoglia pubblicazione o strumento di disseminazione dei risultati, compresa la relazione finale: "*Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato dal Fellowship Program 2025 promosso da Gilead Sciences.*" La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.