



Nuova data
per le candidature
30 settembre 2014

Premio Galeno per l'Innovazione del Farmaco 2014

Springer Italia presenta il bando di concorso per il **Premio Galeno per l'Innovazione del Farmaco**

Presentazione del Premio

Il Premio Galeno Italia per l'Innovazione del Farmaco viene conferito a un farmaco, o alle sue modalità di somministrazione e rilascio, che alla data di presentazione della domanda sia disponibile e commercializzato in Italia da non più di 3 anni. Non sono prese in considerazione "nuove indicazioni" di farmaci già in commercio.

Sarà assegnato un premio consistente in una medaglia e un diploma.

Condizioni di partecipazione

- Il bando è riservato ad aziende farmaceutiche nazionali o multinazionali con sede in Italia
- È prevista una quota di partecipazione di Euro 2.500 + IVA
- La documentazione inviata non viene restituita

Termini e regolamento del bando

Il termine per l'invio della documentazione completa è il 30 settembre 2014

Le domande di partecipazione dovranno essere composte da:

- una lettera di presentazione (massimo 3500 battute spazi compresi) che dovrà contenere le seguenti informazioni:
 - ✓ descrizione delle motivazioni a sostegno delle caratteristiche innovative del farmaco, nonché, i dati fondamentali relativi alle principali caratteristiche che meglio lo identificano
 - ✓ data di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)
 - ✓ data in cui il farmaco è stato ufficialmente commercializzato in Italia
 - ✓ descrizione della forma farmaceutica
 - ✓ contatto della persona di riferimento (indirizzo e-mail, recapiti telefonici)
 - ✓ dossier di candidatura (vedere indicazioni in appendice)

Procedura di assegnazione del Premio

- Springer Italia nomina un Comitato indipendente di esperti in ambito medico e farmacologico che opera a titolo onorifico e gratuitamente.
- Il Comitato effettua una selezione iniziale di massimo 5 delle candidature ricevute che parteciperanno alla selezione finale. Per la selezione finale del vincitore, il board si avvarrà, laddove ritenuto necessario, della collaborazione dei presidenti di società medico-scientifiche nazionali o internazionali.
- La scelta dei vincitori sarà effettuata in una riunione a porte chiuse il giorno della consegna del premio. I rappresentanti di Springer Italia parteciperanno alle riunioni del Comitato senza diritto di voto.

P R E M I O G A L E N O I T A L I A B A N D O 2 0 1 4

Premiazione

La proclamazione dei vincitori e la consegna del Premio avverranno nel mese di dicembre 2014, il luogo e la data della consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.galeno.com e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Altre disposizioni

L'Organizzatore del Premio Galeno Italia è autorizzato a modificare il presente regolamento in qualsiasi momento. Eventuali modifiche non avranno tuttavia alcun effetto su un bando già pubblicato né sul conferimento dei premi.

Informazioni e contatti

Organizzatore del Premio: **Springer Italia, via Decembrio 28a, 20137 Milano**

La documentazione deve essere inviata via e-mail (allegati file *.doc, *.docx o *.pdf) **entro il 30 settembre 2014** al seguente indirizzo giusy.mazza@springer.com, indicando nell'oggetto della mail "Candidatura Premio Galeno 2014"

Per ulteriori informazioni contattare la Segreteria Organizzativa nella persona di

Giusy Mazza – giusy.mazza@springer.com – tel 02 54 25 97 06

APPENDICE

Composizione del Dossier del Candidato

**PARTE 1:
PROVENIENZA, ORIGINI,
CARATTERISTICHE,
PIANO DI SVILUPPO
E GRUPPO DI RICERCA**

- **“Provenienza”** del principio attivo (sintesi chimica, derivazione naturale, prodotto biologico/biotecnologico) e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura.
- **Origini** della scoperta del principio attivo e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura (laboratorio di ricerca, etc.).
- Eventuali **caratteristiche fisico-chimiche** del principio attivo o della formulazione che possono essere considerate innovative.
- **Piano di Sviluppo.** Breve descrizione del piano di sviluppo che dalla ricerca preclinica ha portato alla ricerca clinica e alla presentazione per l’ottenimento dell’AIC.
- **Gruppo di Ricerca.** Descrizione del/i gruppo/i di ricerca coinvolti nella scoperta del principio attivo o della formulazione con approfondimento su eventuali gruppi di ricercatori italiani coinvolti nella scoperta e sul contributo dato dai ricercatori italiani alla scoperta o alla creazione del piano di sviluppo.

**PARTE 2:
CARATTERISTICHE
FARMACOLOGICHE**

Farmacocinetica e Farmacodinamica. Vengono evidenziate soprattutto le caratteristiche innovative del farmaco candidato quale capostipite di una nuova classe di farmaci o comunque caratteristiche significativamente differenti o innovative rispetto ad altri principi attivi appartenenti alle medesime classi farmacologiche e/o terapeutiche o rispetto ad altre formulazioni.

**PARTE 3:
PIANO DI SVILUPPO CLINICO:
ASPETTI METODOLOGICI
E GRUPPI DI RICERCA
COINVOLTI**

- **Descrizione dettagliata del piano di sviluppo clinico** (dare particolare rilievo alla descrizione degli studi di fase II e III).
- Approfondimento relativo a eventuali **metodologie di ricerca innovative** sia cliniche sia relative alla raccolta dei dati, utilizzate negli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico.
- Elenco delle **pubblicazioni** (soprattutto lavori originali ma anche review o metanalisi) apparse su riviste indicizzate, che siano scaturite dai risultati emersi dagli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico o anche da studi “spontanei”.
- Elenco dei **gruppi di ricerca italiani** e indicazione del loro coinvolgimento negli studi facenti parte del piano di sviluppo preclinico, clinico o negli studi spontanei.

**PARTE 4:
EFFICACIA TERAPEUTICA**

- **Indicazioni terapeutiche.** Vengono riportate le indicazioni terapeutiche presenti nel riassunto delle caratteristiche di prodotto con relativa/e posologia/e raccomandata/e ed eventuali raccomandazioni per l’utilizzo.
- **Risultati clinici di efficacia.** Vengono riportati, preferibilmente in forma tabellare, i risultati di efficacia dei principali studi clinici sul principio attivo o sulla formulazione.

**PARTE 5:
SICUREZZA E WELL-BEING**

- **Innocuità del farmaco.** Segnalare l’innocuità o eventuali avvertenze o segnalazioni sul principio attivo o sulla formulazione in termini di tossicità acuta, tossicità cronica, genotossicità, teratogenicità o cancerogenicità. Elencare, motivandole, le controindicazioni.
- **Eventi avversi.** Descrivere il profilo di sicurezza dagli studi clinici (anche di quelli di vigilanza post-commercializzazione) e indicare, ove pertinente, gli eventi avversi presumibilmente correlati alla farmacodinamica del principio attivo e quelli non correlati.
- **Gli aspetti di qualità della vita.** Descrivere brevemente l’impatto del principio attivo o della formulazione e delle loro modalità di somministrazione, sullo stato di benessere del paziente trattato, sul suo percepito di benessere psico-fisico, sulla sua qualità di vita e, ove pertinente, anche l’impatto migliorativo rispetto alla qualità di vita dei care-giver.

**PARTE 6:
ASPETTI DI MARKETING
E DI ECONOMIA SANITARIA**

- **Posizionamento marketing del principio attivo o formulazione.** Breve descrizione dell’approccio promozionale utilizzato nel pre-marketing e nella comunicazione post-marketing, soprattutto se caratterizzati da aspetti innovativi, al personale sanitario e, ove pertinente, al paziente.
- **Regime di rimborsabilità.** Condizioni che caratterizzano, ove pertinente, la rimborsabilità e eventuali dati sul rapporto qualità/prezzo o beneficio/prezzo.
- **Aspetti di farmaco-economia.** Ove pertinenti a testimoniare l’innovatività del principio attivo o della formulazione.

Viene inoltre richiesto di allegare il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) nella versione più aggiornata