



PRIX GALIEN
Italia

ADDENDUM-(C)

Premio Medicina e Terapie Digitali (Categorie 8)

Il presente addendum fa riferimento esclusivo alla categoria di premio n°8 (Medicina e Terapie Digitali) e integra le informazioni presenti nel documento principale (Bando Prix Galien Italia 2021, pubblicato sul sito www.prixgalien.it), a cui si rimanda per tutte le indicazioni di carattere generale

Definizione di Medicina e Terapie Digitali

Il premio è riservato ai prodotti di Medicina Digitale, definiti nel presente documento come software ed eventuale hardware basati su prove cliniche di efficacia concepiti per misurazioni o interventi atti a favorire la salute umana. Sono incluse le Terapie Digitali (vedere sotto), che rappresentano un sottoinsieme degli interventi di Medicina Digitale e che sono basate su sperimentazione clinica. Si riportano di seguito alcuni esempi:

	Tipologia di prodotto	Esempio
1	per la misurazione	diagnostica digitale (tecnologie con software per il rilevamento o la conferma di condizioni cliniche/patologie) monitoraggio digitale (es. strumenti per rilevare la voce o altri biomarcatori digitali correlabili a patologie) assessment dell'outcome clinico (es. valutazione dello stato di benessere del paziente)
2	per l'intervento	Terapie Digitali (<i>Digital Therapeutics</i>) (interventi terapeutici sviluppati attraverso sperimentazione clinica randomizzata e controllata, in cui l'elemento responsabile dell'effetto clinico è costituito da un algoritmo anziché da un principio attivo di sintesi chimica o di origine biologica) Programmi Digitali di Supporto (<i>Digital Supports</i>), interventi digitali in grado di ottimizzare interventi medici o farmacologiche, terapeutici, riabilitativi o preventivi



PRIX GALIEN *Italia*

3	Combinazione di misurazione & intervento	Componente digitale integrato con un principio attivo di origine chimica o biologica Sensori ingestibili (pillole digitali) Strumenti di dispensazione del farmaco connessi (es. pompe insuliniche) Dispositivi digitali che misurano e intervengono simultaneamente, senza necessità di intervento/controllo umano (es. peacemaker, impianti cocleari)
----------	--	--

Requisiti di partecipazione - prodotti candidabili

- Sono candidabili prodotti di Medicina Digitale e Terapie Digitali approvati da almeno un ente regolatorio o un'autorità competente di qualsiasi Paese (a titolo esemplificativo e non esaustivo: FDA, ANSM, BfArM, AEMPS, MHRA, Swissmedic, organismi notificati) in rapporto alla specifica finalità d'uso. Sono pertanto ammessi al premio anche prodotti non ancora approvati dall'EMA, dall'AIFA o dal Ministero della Salute italiano.

Conferimento del premio “Medicina e Terapie Digitali”

- La valutazione dei prodotti di Medicina Digitale e Terapie Digitali (premio categoria 8) sarà effettuata da un comitato ad hoc di esperti del settore (vedere sito www.prixgalien.it), sulla base dei criteri riportati in calce. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato

Documentazione richiesta per la candidatura e termini di presentazione

- Le aziende che intendono partecipare al Premio devono inviare a Springer i seguenti documenti: (1) Lettera di presentazione, (2) Dossier di candidatura, (3) Materiali per le attività di comunicazione con la stampa. Tali documenti devono essere redatti seguendo il prospetto fornito nel presente addendum
- La documentazione deve essere inviata entro le ore 23:59 (CEST, Central European Summer Time) del 15 aprile 2021 via e-mail (allegati file *.doc *.docx *.pdf) al seguente indirizzo:



PRIX GALIEN *Italia*

shcmilan@springer.com con in copia eleonora.zanaboni@springer.com indicando nell'oggetto della e-mail: "Candidatura Prix Galien Italia 2021"

Prospetto dei documenti necessari per la candidatura

1. LETTERA DI PRESENTAZIONE (lunghezza massima di 3500 caratteri spazi inclusi)

- Nome del prodotto
- Dati fondamentali che la indentificano e suoi elementi di innovatività
- Informazioni sullo stato di approvazione in Italia o nel mondo
- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la candidatura (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
- Consenso a pubblicare sul sito del Prix Galien Italia il logo dell'azienda farmaceutica (se viene fornito tale consenso, allegare alla candidatura anche l'immagine del logo da utilizzare)
- Luogo, data e firma

2. DOSSIER DI CANDIDATURA

2.1. *Caratteristiche*

- Indicazioni terapeutiche ed eventuali raccomandazioni per l'utilizzo.
- Modalità di utilizzo da parte degli utenti.
- Caratteristiche innovative anche rispetto alle pratiche convenzionali di gestione della patologia
- *Place in therapy*

2.2. *Piano Di Sviluppo e Gruppo di Ricerca*

- Esigenze cliniche e presupposti scientifici alla base dello sviluppo del prodotto.
- Elementi di innovatività
- Breve descrizione del piano di sviluppo ed eventuale richiesta di autorizzazione da parte di enti regolatori.



PRIX GALIEN

Italia

- Breve descrizione del/dei gruppo/i di ricerca/sviluppo ed eventuale menzione del contributo di ricercatori/sviluppatori italiani

2.3. 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 pilota e confirmatori, oltre ai test di accettabilità e usabilità).
- Approfondimento relativo a eventuali metodologie di ricerca innovative utilizzate negli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico.
- Elenco delle pubblicazioni (soprattutto lavori di ricerca originali, ma anche *review* o metanalisi) pubblicate su riviste indicizzate *peer reviewed*, che siano scaturite dai risultati emersi dagli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico o anche da studi “spontanei”.
- Segnalazione di eventuali gruppi di ricerca clinica italiani coinvolti negli studi

2.4. Efficacia Terapeutica

- Vengono riportati, preferibilmente in forma tabellare, i risultati di efficacia dei principali studi clinici sul principio attivo o sulla formulazione.

3. MATERIALI PER LE ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE CON LA STAMPA

1. Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la comunicazione con la stampa (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
2. Testo di presentazione della terapia digitale in concorso (lunghezza: 800 battute spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.medicioggi.it, che contenga le seguenti informazioni:
 - a. Nome del prodotto
 - b. Indicazioni
 - c. Note sul funzionamento
 - d. Stato di approvazione in Italia o nel mondo
3. Immagine di accompagnamento al testo suddetto, esente da diritti e divulgabile liberamente alla stampa (si suggerisce una rappresentazione artistica e/o schematica del del funzionamento o dell'utilizzo)



PRIX GALIEN *Italia*

Criteria di valutazione adottati dalla giuria

Terapie digitali

- Conformità e completezza del dossier
- Originalità/innovazione
- Impatto clinico
- Impatto scientifico
- Impatto sociale
- Bibliografia