



PRIX GALIEN
Italia

Criteri generali di partecipazione Premio Medicina e Terapia 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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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
3	Combinazione di misurazione & intervento	<ul style="list-style-type: none">• 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)



PRIX GALIEN *Italia*

- 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.
- Sono ammesse candidature di prodotti che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni Prix Galien svoltesi all'estero.
- L'eventuale vittoria di un prodotto in edizioni internazionali del Galien Prize, tenutesi in altri paesi, non costituisce titolo di merito in fase di valutazione per l'edizione italiana.

Quota di iscrizione e attività di comunicazione

- La presentazione di un singolo dossier di candidatura al Prix Galien richiede il versamento di una quota (*application fee*) di 5.000€ + IVA da parte dell'azienda proponente.
- L'*application fee* include la diffusione di comunicati stampa, l'invio di una newsletter con l'elenco dei candidati, la pubblicazione di un post organico su Facebook e LinkedIn relativo ai prodotti candidati, nonché la pubblicazione sul sito www.prixgalien.it di un abstract di presentazione del prodotto candidato, sulla base di un testo fornito dall'azienda.
- Le aziende partecipanti possono attivare un *Communication Package* che include la diffusione di comunicati stampa e di post sui social media e la realizzazione di videointerviste a responsabili aziendali, ricercatori e clinici impegnati nello sviluppo del prodotto. Si precisa che queste attività sono integrative rispetto a quelle incluse nell'*application fee* ed è possibile richiedere una quotazione *ad hoc*.

Procedure di valutazione delle candidature e assegnazione dei premi

- Un Comitato scientifico indipendente di esperti, nominato da Springer Healthcare (descritto in dettaglio sul sito www.prixgalien.it), effettuerà la valutazione delle candidature nelle diverse categorie di premio, secondo dei criteri predefiniti. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato in presenza di rappresentanti di Springer Italia che partecipano alle riunioni senza diritto di voto.



PRIX GALIEN

Italia

- Non saranno contemplati *ex aequo*. Per ciascuna categoria, sarà identificato un solo vincitore ed eventualmente una o più menzioni speciali.

Proclamazione dei vincitori e consegna del premio

- La proclamazione dei vincitori e la consegna del premio avverranno entro il 2022. La data e le modalità di consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Informazioni e contatti

- Organizzatore del Premio: Springer Healthcare Italia, via Pier Candido Decembrio 28a, 20137 Milano. Per informazioni e chiarimenti scrivere a shcmilan@springer.com