



PRIMARY SITE – Progetto Pilota

PRIMA EDIZIONE

Premessa

Confindustria Dispositivi Medici – federazione nazionale delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche nella loro più ampia accezione – in collaborazione con Confindustria Dispositivi Medici Servizi, MIND — Milan Innovation District — LendLease, IRCCS Ortopedico Galeazzi — parte del Gruppo Ospedaliero San Donato — ha dato vita al progetto “**Primary Site**” **rivolto**, in questa prima fase pilota, **a start-up, piccole e medie imprese innovative anche non associate a Confindustria Dispositivi Medici (CDM).**

Il Progetto denominato **progetto pilota Primary Site per PMI e start-up** è volto allo sviluppo del *Federated Innovation Model* – modello destinato a promuovere lo sviluppo di un ecosistema a supporto dell’innovazione in cui accrescere la rete di relazioni tra soggetti quali imprese, associazioni, università, centri di ricerca, acceleratori e incubatori di impresa e ricerca clinica.

La fase pilota è stata ideata **per sostenere l’innovazione** per la salute fornendo supporto concreto finalizzato alla commercializzazione **dei nuovi dispositivi medici ideati e sviluppati da micro, piccole, medie imprese e start-up** – dalla prototipazione alla commercializzazione – e consentire loro di superare le barriere all’innovazione quali: investimenti ad alto rischio, quadro regolatorio stringente, breve ciclo di vita delle tecnologie, tempi di ottenimento delle certificazioni troppo lunghi. Attualmente non esiste sia a livello nazionale sia a livello europeo un simile modello di integrazione e di cooperazione tra industria-ricerca-clinica.

REGOLAMENTO E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Articolo 1 (art. 1) – FINALITÀ

L'iniziativa è promossa e sostenuta da CDM, CDMS, MIND, LendLease e IRCCS Galeazzi e si inserisce nell'attività di promozione di start-up e piccole-medie imprese innovative all'interno del settore dei dispositivi medici.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- lo sviluppo e il coordinamento di servizi che possano accompagnare 10 PMI e start-up all'ottenimento della marcatura CE – in tutte o in alcune delle fasi – a tariffe agevolate, inferiori a quelle di mercato grazie alla partnership con tutti gli attori coinvolti;
- misurare i risparmi ottenibili dalle imprese aderenti in termini sia economici sia temporali;
- offrire un coordinamento efficiente, in cui alti standard qualitativi nell'implementazione dei test clinici e nella preparazione del fascicolo tecnico si tradurrà in costi già inferiori in partenza, con un valore aggiunto di competitività determinato dai minori tempi di attesa e dall'abbattimento del rischio di non ottenere la marcatura CE.
- la creazione di un gruppo di aziende altamente innovative e fortemente impegnate in ricerca e sviluppo che fungano da traino per l'intero settore nell'approcciare le fonti di finanziamento comunitarie.

Articolo 2 (art. 2) – REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La partecipazione alla fase pilota del progetto è riservata a 10 piccole, medie imprese e start-up – associate e non associate a CDM – i cui dispositivi innovativi siano nelle fasi di pre-brevettazione, brevettazione o post-brevettazione.

Start-up e piccole-medie imprese che intendano candidarsi per partecipare alla fase pilota del progetto devono soddisfare i seguenti requisiti:

- inviare a CDM regolare domanda di candidatura per mezzo della scheda di valutazione impresa ([All.1](#)) entro il termine previsto dal presente bando;
- presentare un dispositivo/tecnologia in linea con le finalità dell'iniziativa

Sono considerate start-up quelle imprese nate per sviluppare progetti di innovazione tecnologica che, non avendo avviato tutti i processi organizzativi necessari al proprio compimento aziendale sul mercato, si presuppone siano alla ricerca di partner strategici finanziari, industriali, commerciali.

Sono considerate piccole le imprese che occupano meno di 50 persone, il cui fatturato annuo, o il cui totale di bilancio annuo, non superi i 10 milioni di euro (cfr. art. 2 allegato a raccomandazione 2003/361/CE).

Sono considerate medie le imprese che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato non sia superiore a 50 milioni di euro oppure il cui bilancio annuo non superi i 43 milioni di euro (cfr. art. 2 allegato a raccomandazione 2003/361/CE).

Non saranno prese in considerazione le domande di partecipazione pervenute oltre la data ultima di scadenza del bando, non completamente compilate secondo le indicazioni del presente regolamento o incomplete della documentazione richiesta (cfr. art. 3 – Modalità di partecipazione).

Articolo 3 (art. 3) – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Ciascun candidato dovrà inviare la scheda di valutazione impresa ([All.1](#)) debitamente compilata a glorioso@confindustriadm.it, citando come oggetto “Candidatura alla fase pilota Primary Site” a partire dalla data di pubblicazione del presente bando sul sito web di CDM (www.confindustriadm.it) entro e non oltre il 29 febbraio 2020 (data di scadenza di presentazione delle candidature).

CDM si riserva la riapertura dei termini di presentazione delle domande di partecipazione qualora alla scadenza del 29 febbraio 2020 non siano state presentate almeno un numero di domande sufficienti per l’avvio del progetto. Conseguentemente saranno posticipati anche i termini di chiusura lavori da parte del Comitato Scientifico di cui al seguente art. 5.

Articolo 4 (art. 4) – CRITERI DI SELEZIONE

Le PMI e start-up saranno valutate dal Comitato Scientifico sulla base dei seguenti criteri, declinati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l’indicazione del mercato di riferimento;
- l’indicazione dei bisogni che vedranno soddisfatti utilizzando il dispositivo;
- la chiarezza della *value proposition* che dovrà dar conto di quale sia il valore aggiunto del dispositivo rispetto a quelli già esistenti;
- il grado di innovatività del progetto.

Sono esclusi dalla partecipazione i membri del Comitato Scientifico, i loro familiari e tutte le persone che abbiano legami contrattuali con l’organizzazione.

Articolo 5 (art. 5) – COMITATO SCIENTIFICO

Il Comitato Scientifico, designato da CDM in accordo con CDMS, LendLease e IRCCS Galeazzi, è composto da quattro membri, professionisti qualificati appartenenti al settore medicale e a quello finanziario, i cui nominativi saranno resi noti solo al momento della loro convocazione per le valutazioni.

Il Comitato Scientifico è tenuto a concludere i propri lavori entro 60 (sessanta) giorni dalla data di chiusura del bando. La selezione consiste nella valutazione delle imprese e start-up che si sono candidate secondo i criteri elencati (cfr. art. 4 – Criteri per la selezione), assegnando a ognuno di essi un punteggio compreso tra 1 e 5.

Al termine dei lavori il Comitato Scientifico è tenuto a redigere il verbale, sottoscritto da tutti i componenti.

Articolo 6 (art. 6) – VALUTAZIONE E DESIGNAZIONE

La definizione delle 10 imprese e start-up che prenderanno parte alla fase pilota del progetto PRIMARY SITE è rimessa al giudizio insindacabile del Comitato Scientifico sulla base dei criteri elencati (cfr. art. 4 – Criteri di selezione). CDM si riserva la possibilità di contattare le imprese candidate per avere eventuali informazioni aggiuntive che possano completare il profilo della candidatura prima di inoltrare il materiale al Comitato Scientifico.

La graduatoria dei candidati sarà approvata dal Comitato Scientifico e i candidati riceveranno comunicazione sull'esito della valutazione, tenendo conto del numero dei posti stabiliti, all'indirizzo di posta elettronica indicato della domanda.

La partecipazione implica l'accettazione completa e incondizionata del presente regolamento.

Articolo 7 (art. 7) – COMUNICAZIONE AI SELEZIONATI

La comunicazione ai selezionati avverrà entro 60 giorni dalla chiusura del bando nel caso in cui si presenti la riapertura dei termini di presentazione delle domande di partecipazione qualora alla scadenza del 29 febbraio 2020 non siano state presentate almeno un numero di domande sufficienti per l'avvio del progetto (cfr. art. 3).

Articolo 8 (art. 8) – SEGRETERIA E RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Copia del regolamento può essere scaricata dal sito CDM o richiesta presso:

Segreteria Centro studi Confindustria Dispositivi Medici c/o Confindustria Dispositivi Medici, via Burigozzo, 1/A – 20122 Milano - e-mail: centrostudi@confindustriadm.it

La documentazione inviata non sarà restituita.

CDM e i componenti del Comitato Scientifico avranno accesso alle informazioni contenute nei documenti inviati per partecipare alla selezione, agiranno secondo buona fede, nel rispetto della riservatezza delle informazioni fornite dai partecipanti, oltre che delle buone prassi professionali.

Ad ogni impresa e start-up sarà richiesto di sottoscrivere un accordo di riservatezza ([All.2](#)) per tutelare tutte le parti coinvolte nel trattamento dei dati e delle informazioni trasmesse e condivise.

Ogni idea progettuale presentata rimane di proprietà degli autori, che potranno proteggerla secondo le leggi previste. CDM e i tutti componenti del Comitato Scientifico sono esonerati da ogni responsabilità per eventuali contestazioni che dovessero sorgere circa l'originalità e la paternità dell'opera o da eventuali imitazioni da parte di terzi dell'opera stessa.

Articolo 9 (art. 9) – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) i dati personali saranno trattati manualmente o con mezzi informatici per esigenze strettamente collegate all'iniziativa. Il titolare del trattamento è Confindustria Dispositivi Medici (CDM).