

FONDAZIONE



Sofinnova Telethon Fund Venture Contest

CALL FOR APPLICATIONS – 2021

Introduction

The Sofinnova Telethon Fund (“STF”) is Italy’s largest fund dedicated to biotechnologies and to early-stage investments in Italian companies targeting cures for rare and/or genetic diseases.

The fund was launched in 2018 in partnership with Fondazione Telethon (“FT”), whose mission is to promote the development of excellent science in therapies available for patients.

The STF is managed by Sofinnova Partners (“Sofinnova”), a leading European venture capital firm in life sciences, specializing in healthcare and sustainability (<https://www.sofinnovapartners.com>). Sofinnova has been investing in Italy for 20 years and has a strong track record in the domain.

General information

The Sofinnova Telethon Fund Venture Contest is a new initiative, stemming from the partnership between FT and Sofinnova, with the goal of identifying investment opportunities for STF in the field of rare and/or genetic diseases.

The **STF Venture Contest** will select excellent research projects involving the design of a therapeutic product and/or therapeutic approach targeting a rare and/or genetic disease(s).

The STF offers the life sciences community the opportunity to receive funding of up to **€1,5 million** per project.

DEADLINES

- Call for Applications OPENING: **March 1st, 2021** – Forms available on the Telethon grants portal (<http://projects.telethon.it>).
- The submission of the project’s title, a brief description of the proposed therapeutic product and a list of target disease(s) is due by **March 26th, 2021**.
- SUBMISSION DEADLINE: **April 23rd, 2021, 1:00 pm**.

The first phase of the project’s evaluation (see below: Phase I – Scientific Evaluation) will take place by **July 2021**.

The second evaluation phase (see below: Phase II – Due Diligence) will follow and be completed by year end.

Eligibility criteria

Therapeutic areas

- This call is in support of projects focusing on the development of therapies for the treatment of **rare diseases and/or diseases of proven genetic origin** (either monogenic or polygenic forms).
- Projects should **prioritize rare and/or genetic disease** indications but can expand to more common diseases.

Eligible Applicants

- Researchers working in a public or private, not for profit or profit research institution, who are interested in establishing a start-up in Italy.
- Start-ups headquartered in Italy and registered as “start-up innovativa” according to art. 25, comma 2, DL 179/2012.
- Small medium enterprises (PMI) headquartered in Italy and registered as “PMI innovativa” according to art. 4, DL 3/2015.

Only **One Application** per person will be accepted.

Please note: researchers affiliated to Telethon’s Research Institutes are **not eligible** for this contest.

Eligible Projects

The Project shall focus on:

- i) A **therapeutic product** or a **platform technology**
- ii) The **unmet medical need or problem** addressed by the therapeutic product or platform technology
- iii) How the therapeutic product or platform technology will **be developed** and validated in one to three years’ time.

Moreover, a validation of the therapeutic product/platform technology in a disease model (in vitro and/or in vivo) and a development path for at least one target disease(s) should be described. Clinical feasibility, if available, should also be included.

Projects aimed at developing medical devices or diagnostics and digital health solutions **are not eligible** for this contest.

Intellectual Property requirements

It will be **mandatory** to fulfil one of the following intellectual property requirements:

- The relevant data are included in a patent already filed
- Patent filing is in progress
- The relevant data are still undisclosed (neither published nor included in any publicly available document, such as undergraduate dissertation, Ph.D. thesis, meeting abstract, oral or poster presentation).

Please note that in order to be eligible for this investment, the existing/foreseen company must have exclusive rights on the indicated Intellectual Property. Such eligibility will be assessed as part of the Due Diligence Phase.

In case of doubt, please contact the Telethon staff at telethonscience@telethon.it.

Duration

The Project's duration can range from one to three years, during which at least two main development milestones in the therapeutic product development must be planned.

Budget

The budget is intended to cover costs up to **€1,5 million** per project. A brief description of research and development expenses will be required.

Application details and requirements

- Applications must be prepared according to the specific guidelines (Application Guidelines can be found [here](#)), which are an integral part of this Call. A sample PDF version of the application can be downloaded via this [link](#).
- Please duly fill in, sign and upload the Information about Data Processing (see Appendix 1).
- It is mandatory to fill in the “Declaration” section, in which the applicant declares to be entitled and/or authorized to disclose all the information provided within the Application.
- Any Applicant appointed at the time of submission in a foreign Institution must notify FT (by sending an email to telethonscience@telethon.it) in due time and prior to submitting the project.

Applications that are incomplete and do not comply with the requirements stated in this Contest and pertinent Guidelines will not be accepted.

THE EVALUATION PROCESS

All Telethon staff and Sofinnova representatives are bound by strict confidentiality with reference to the Project and related information. Reviewers involved in the Evaluation Process are bound by strict confidentiality with reference to the Project and related information, and conflict of interest rules defined by Telethon.

The overall Evaluation Process entails two phases:

- Phase I – Scientific Evaluation
- Phase II – Due Diligence

Phase I – Scientific Evaluation

This evaluation phase is entirely managed by Fondazione Telethon and performed through an ISO9001:2015-certified peer review process.

The Projects will be evaluated by an ad hoc Panel of experts (the Telethon Scientific Committee) selected by Fondazione Telethon. All accepted Applications will be made available to the Telethon Scientific Committee members for Evaluation.

Reviewers will be asked to evaluate and score the Projects on the following aspects:

Scientific merit (is the proposed research excellent?) – the following parameters will be evaluated:

- Scientific rationale and Background data
- Competition and Innovation
- Translational proximity
- Unmet Medical Need
- Qualification and research experience of the Applicant/Team in the field

Clinical feasibility (please note that this Application section is recommended but not mandatory). Should the clinical feasibility section be filled, clinical experts may be contacted by the Telethon Scientific Officer as External Reviewer to provide a written critique and an overall recommendation to the relevant Telethon Scientific Committee reviewers.

Consensus Meeting and Scientific Evaluation notification

After the scientific evaluation, the top scoring proposals will be discussed by the Scientific Committee during a dedicated meeting (**Consensus Meeting**). All Telethon Scientific Committee members will provide a final decision based on the afore-mentioned parameters. The Projects positively evaluated will be **recommended for entering the next evaluation phase** (Due Diligence).

The Consensus Meeting will be held by **July 2021**.

Applicants will be notified of the outcome of the evaluation process by email.

Successful Applicants will be invited by the Telethon Scientific Office to send a Power Point pitch of the Project as a preliminary step to enter the Due Diligence phase.

All Applicants will be given access to the Telethon Review Report online from **September 2021**.

Phase II – Due Diligence

Successful Applicants from Phase I will enter a three-step due diligence process, entirely managed by Sofinnova Partners.

The due diligence process is aimed at knowing the Team, analysing the competition and the market, validating the development plan and related financial needs, checking legal issues (exclusive rights on intellectual property, freedom to operate), etc.

Selected Applicants will be invited to “pitch” the Project (a template pitch model will be made available). The Pitch will be an opportunity for the Team to present the strengths, the rationale and the strategy of the investment proposed (**Step 1**)

Upon completion of Sofinnova’s due diligence process (**Step 2**), the selected Applicants will be invited to present the final investment proposal to the Investment Committee (**Step 3**), which will decide on the investment.

Privacy of personal data

Telethon will be considered as being autonomous data controllers of the personal data to be processed under the Application.

The Applicant can indicate the personal data of any other researcher involved in the Application (Key Personnel and Collaborator not actively involved in the research project), on the condition that he/she: (i) has provided the involved researchers with the attached information (Appendix 1); (ii) has thereby gathered the relevant consents; and (iii) will validate the Application ensuring that the above conditions have been respected.

Telethon shall, at any time, have the right to examine such documents (information to data subjects and declaration of consent); the Applicant shall deliver any document, according to Telethon’s request.

THE ATTACHED APPENDIX HAS BEEN LEFT IN ITALIAN LANGUAGE TO BE USED BY APPLICANTS

APPENDIX 1 - INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

La Fondazione Telethon, al fine di perseguire la sua principale finalità istituzionale volta a promuovere, sostenere e realizzare, sulla base del parere della apposita Commissione Medico Scientifica, le attività di ricerca medico-scientifica finalizzate alla cura delle patologie neuromuscolari e delle malattie genetiche anche di natura oncologica, si avvale della Piattaforma denominata "Tetra" (d'ora innanzi "Piattaforma") nell'ambito delle fasi del processo di seguito descritte:

a) Applicazione - Partecipazione ai bandi

La Piattaforma è preordinata a consentire la formulazione della richiesta di applicazione al bando in qualità di "Applicants", in attuazione delle specifiche ivi contenute oltre che delle linee guida pubblicate dalla Fondazione Telethon.

b) Valutazione

La presentazione dei progetti da parte degli Applicants consente l'attivazione del processo di selezione e revisione dei progetti da parte di ricercatori designati dalla Fondazione Telethon come membri della Commissione Medico Scientifica o anche individuati ad hoc per la specificità del progetto (detti ricercatori sono definiti "Revisori"). Detto processo di valutazione avverrà direttamente nell'ambito della Piattaforma attraverso la quale i revisori accederanno ai progetti presentati in risposta al bando.

Il processo di selezione e revisione eseguito dai revisori è volto a selezionare i progetti meritevoli da un punto di vista scientifico.

Da tutto quanto premesso, ne deriva che la Fondazione Telethon, nell'ambito del processo di selezione, eseguito anche per tramite della Piattaforma, tratterà, tra gli altri, i dati personali dei seguenti soggetti:

- **Applicants**
- **Ricercatori coinvolti a vario titolo nel progetto presentato**

di seguito denominati congiuntamente "Utenti".

La Fondazione Telethon al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali degli Utenti rende l'informativa che segue, secondo le previsioni di cui all'art. 13 del Regolamento europeo n.679/2016.

A) Identità e dati di contatto del Titolare e del Data Protection Officer

Il Titolare del trattamento dei dati connessi alla richiesta di partecipazione al bando è identificato nella Fondazione Telethon, con sede in Roma, alla Via Varese n.16/B (d'ora innanzi "Titolare del Trattamento" o "Titolare").

Il DPO è identificato nella persona dell'avv. Michela Maggi reperibile scrivendo presso la sede del titolare del trattamento oppure ai seguenti contatti: FAX 0247977003, email mmaggi@maggilegal.it, PEC michela.maggi@milano.pecavvocati.it.

B) Finalità e Base giuridica del trattamento

Il Titolare del Trattamento informa che i dati degli Utenti forniti in sede di registrazione della Piattaforma o anche successivamente, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo nome, cognome, data di nascita, CV, indirizzo e-mail,etc, saranno trattati per le seguenti finalità:

- 1) consentire al Titolare il perfezionamento della registrazione ed eventuali e successivi accessi alla Piattaforma, la valutazione del merito scientifico, la selezione e valutazione del progetto;
- 2) fornire a Sofinnova SAS i dati necessari per il completamento della fase finale di valutazione ai fini di un eventuale investimento nel progetto da parte di quest'ultima;
- 3) archiviare i dati strettamente necessari ai fini di una successiva selezione degli Applicants per futuri progetti, allo scopo di rendere proficuo il processo di valutazione della ricerca scientifica;
- 4) diffondere i dati personali degli Utenti, destinatari di una positiva valutazione del merito scientifico del progetto presentato, attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici promossi dal Titolare.

La base giuridica del trattamento relativo alla finalità di cui al n. 1, è costituita dalla necessità di esecuzione del bando/contratto o di attività precontrattuali.

La base giuridica del trattamento relativo alle finalità di cui ai nn. 2, 3 e 4 è costituita dal consenso (Art.6 comma 1 lett. a del REG.EU n. 679/2016).

I dati personali saranno trattati in formato digitale e saranno custoditi nella Piattaforma con facoltà del Titolare di esportare alcuni dati o report per archivarli in un data base di proprietà del Titolare ovvero detenuto dallo stesso a fronte di licenza d'uso concessa da soggetti terzi.

C) Destinatari o categorie di destinatari ed ambiti di diffusione dei dati personali.

I dati personali degli Utenti potranno essere comunicati: **i)** al personale aziendale del Titolare, con particolare riferimento ai dipendenti e collaboratori che si occupano delle specifiche attività nell'ambito delle quali viene operato il trattamento dei dati che sia stato autorizzato al trattamento sotto l'autorità diretta del Titolare ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies D.lgs. 101/2018 nonché **ii)** a soggetti terzi che si occupano dello sviluppo e manutenzione degli strumenti informatici o che forniscano prestazioni o servizi strumentali alle finalità specificatamente indicate (a titolo meramente esemplificativo società che gestiscono e/o partecipano alla gestione e/o alla manutenzione della Piattaforma). I soggetti terzi a cui potranno essere comunicati i dati opereranno in forza di specifiche clausole di riservatezza ovvero, ove necessario, di specifiche nomine a Responsabili del trattamento dei dati personali, con facoltà di nominare di volta in volta sub Responsabili in conformità con la normativa suddetta a tutela della riservatezza dei dati acquisiti dal Titolare.

I dati personali degli Applicants saranno inoltre comunicati ai Revisori, che potranno essere ubicati all'estero anche in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea, per consentire al Titolare la valutazione del progetto di ricerca dagli stessi presentato: i Revisori tratteranno tali dati in qualità di responsabili o persone autorizzate al trattamento.

I dati personali degli Utenti saranno condivisi con Sofinnova SAS, in qualità di titolare autonoma del trattamento, per consentire a quest'ultima di valutare i progetti ai fini di un suo eventuale investimento a favore di questi.

D) Periodo di trattamento

Il Titolare informa che i dati personali degli Utenti saranno conservati per la durata di 10 anni decorrenti dalla conclusione delle operazioni di valutazione e termine del bando.

E) Diritti degli Utenti

In relazione al trattamento dei dati suindicato, gli Utenti potranno esercitare i diritti richiamati nell'art. 13 **REG.EU n. 679/2016** come meglio espressi negli artt. 15-16-17-18-20-21 e 22 **REG.EU n. 679/2016** e nello specifico avranno diritto di:

- 1) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che li riguardano;
- 2) chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 3) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) opporsi, in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- 5) ottenere la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- 6) revocare il consenso (per i soli trattamenti per cui è prevista la base giuridica del consenso) in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- 7) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

F) Natura comunicazione dati personali e conseguenze del rifiuto

L'eventuale rifiuto e/o il conferimento di informazioni inesatte e/o incomplete relativamente ai dati personali trattati in ragione di basi giuridiche diverse dal consenso renderà impossibile il perseguimento delle corrispondenti finalità ovvero la esecuzione di attività precontrattuali e contrattuali.

Il conferimento dei dati prestati in relazione al trattamento per il quale è richiesto il consenso è facoltativo e ove il consenso fosse negato, non sarà possibile utilizzare i dati per i processi di selezione e valutazione dei progetti presentati ovvero per le finalità di diffusione e comunicazione sopra specificate. Il mancato conferimento del consenso per la comunicazione dei dati a Sofinnova SAS non consentirà alla Fondazione Telethon di inviare i dati a quest'ultima, onde permetterle di effettuare una valutazione ed un successivo eventuale investimento nel progetto. Il mancato conferimento del consenso per la finalità di archiviazione non consentirà tale attività da parte della Fondazione Telethon e la successiva valutazione del progetto per rendere proficua la ricerca. Il mancato conferimento del consenso per la diffusione dei dati non consentirà di diffondere i dati personali degli Utenti, attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici promossi dal Titolare.

G) Trasferimento dei dati

I dati personali sono conservati in data center ubicato nel Regno Unito, che, in base all'accordo di cooperazione del 30 dicembre 2020 con l'Unione Europea, è finora considerato un Paese a favore del quale i trasferimenti extra-europei possono avvenire, pur non sussistendo - allo stato - una specifica decisione di adeguatezza da parte dell'Unione Europea a favore della Gran Bretagna. Tale decisione potrebbe nel frattempo essere raggiunta.

I dati potrebbero inoltre essere trasferiti a Revisori ubicati nell'Unione Europea ovvero in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea. In quest'ultimo, caso ove si tratti di un Paese terzo che non ha ricevuto una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea, il trasferimento sarà possibile solo previo consenso da parte dell'Utente e previa adozione da parte del Titolare di garanzie adeguate per la tutela dei dati stessi.

Roma li,

Fondazione Telethon

Dopo aver preso visione dell'informativa gli UTENTI liberamente dichiarano di:

Dare il consenso

Non dare il consenso

Al trattamento a fini di archiviazione di dati per una successiva selezione degli Applicants per futuri progetti, allo scopo di rendere proficuo il processo di valutazione della ricerca scientifica.

Dare il consenso

Non dare il consenso

Alla comunicazione dei dati personali a Sofinnova SAS ai fini della valutazione ed eventuale investimento nel progetto da parte della stessa.

Dare il consenso

Non dare il consenso

Al trasferimento all'estero anche in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea che non hanno ricevuto una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea per consentire ai Revisori di finalizzare il processo di selezione

Dare il consenso

Non dare il consenso

Al trattamento di diffusione dei dati personali degli Utenti, destinatari di una positiva valutazione del merito scientifico del progetto presentato, attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici promossi dal Titolare

Firma leggibile

....., lì.....
