

Milano, 03/03/2026

Gent.mi

Prof. Giulio Caracciolo

Prof. Daniela Pozzi

Pagina | 1

Dipartimento di Medicina Molecolare

Sapienza Università di Roma

V.le Regina Elena, 291

00161 Roma

OGGETTO: Offerta servizi consulenziali ad alta specializzazione | definizione del percorso di accesso al mercato e indirizzi strategici di sviluppo connessi a soluzioni e tecnologie diagnostiche

Con riferimento all'oggetto, la scrivente Deloitte Advisory S.r.l. S.B. (P.IVA 03644260964 PEC: DADVISORY@DELOITTE.LEGALMAIL.IT) è lieta di sottoporVi una proposta per lo svolgimento delle attività di consulenza ad alta specializzazione, finalizzate a delineare potenziali linee di sviluppo di soluzioni e tecnologie diagnostiche.

PROPOSTA DI COLLABORAZIONE

OBIETTIVO

La consulenza proposta ha l'obiettivo di supportare il team del Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università Sapienza di Roma nella definizione e strutturazione strategica del percorso di immissione in commercio di soluzioni innovative nell'ambito del carcinoma pancreatico (PDAC), articolato in **due linee di sviluppo distinte e autonome**:

- 1. Assetto regolatorio come dispositivo medico-diagnostico in vitro autonomo** (di seguito anche menzionato come "IVD", *In Vitro Diagnostics*)
- 2. Configurazione come dispositivo medico-diagnostico in vitro associato a trattamento terapeutico** (di seguito anche citato come "CDx", *Companion Diagnostics*).

L'intervento sarà finalizzato a:

- chiarire la differenziazione strategica tra modello IVD standalone e modello Companion Diagnostic (CDx);
 - esplicitare le implicazioni regolatorie, cliniche e operative di ciascun percorso;
-

- definire roadmap di sviluppo autonome e coerenti con i diversi modelli di business, partnership e investitori target.

ATTIVITÀ

Pagina | 2

Creazione di una roadmap regolatoria e operativa con milestone, tempistiche e priorità ed evidenziazione dei rischi, prerequisiti e opportunità legati alla strategia di go-to-market, articolata in due linee di ricerca distinte, seppur correlate sotto il profilo scientifico, ma tra loro autonome e autoreggenti dal punto di vista regolatorio, operativo e strategico:

1. Linea di Ricerca IVD (configurazione test diagnostico standalone)

2. Linea di Ricerca CDx (configurazione Companion Diagnostic)

Ciascuna linea sarà oggetto di analisi dedicata e sviluppo di roadmap indipendente, secondo il seguente approccio metodologico.

1. LINEA DI RICERCA IVD (Test diagnostico standalone)

Fase 1 – Analisi preliminare

- Raccolta delle informazioni disponibili relative alla configurazione IVD
- Mappatura del contesto normativo applicabile alla configurazione IVD

Fase 2 – Definizione del contesto

- Identificazione e descrizione del contesto di riferimento per la configurazione IVD
- Associazione dei requisiti normativi, di qualità e delle evidenze cliniche richieste per la configurazione IVD
- Analisi comparativa secondo dimensioni chiave: percorso normativo, onere di validazione clinica, complessità operativa, profilo di costo, timeline indicativa

Fase 3 – Definizione della Roadmap

- Elaborazione della roadmap sintetica con step, milestone, tempi indicativi e decision point
 - Identificazione dei prerequisiti, dei rischi e delle opportunità legati alla strategia di go-to-market della configurazione IVD
 - Debrief meeting finale per discussione e validazione della roadmap
-

2. LINEA DI RICERCA CDx (Companion Diagnostic)

Fase 1 – Analisi preliminare

- Raccolta delle informazioni disponibili relative alla configurazione CDx
- Mappatura del contesto normativo applicabile alla configurazione CDx

Fase 2 – Definizione del contesto

- Identificazione e descrizione del contesto di riferimento per la configurazione CDx
- Associazione dei requisiti normativi, di qualità e delle evidenze cliniche richieste per la configurazione CDx
- Analisi comparativa secondo dimensioni chiave: percorso normativo, onere di validazione clinica, complessità operativa, profilo di costo, timeline indicativa

Fase 3 – Definizione della Roadmap

- Elaborazione della roadmap sintetica con step, milestone, tempi indicativi e decision point
- Identificazione dei prerequisiti, dei rischi e delle opportunità legati alla strategia di go-to-market della configurazione CDx
- Debrief meeting finale per discussione e validazione della roadmap

RISULTATI FINALI

Predisposizione di un documento strategico, dedicate rispettivamente alla configurazione IVD standalone e alla configurazione Companion Diagnostic (CDx), comprensivo di:

- slide di contesto del tumore pancreatico;
- analisi delle soluzioni esistenti;
- inquadramento e differenziazione strategica tra modello IVD e modello CDx;
- roadmap operativa e regolatoria dedicata per ciascuna configurazione;
- indicazione di priorità, milestone e sviluppo progressivo.

Le due sezioni saranno sviluppate e presentate come percorsi distinti, seppur correlati sotto il profilo scientifico, garantendo per ciascuna linea coerenza interna, autonomia regolatoria e chiarezza strategica.

TEMPISTICHE

Durata prevista: **8 settimane**

Pagina | 4

DELOITTE TEAM

- 1 Partner, quality assurance activities
- 1 Manager, primary point of contact and project coordinator
- 1 Senior Consultant, operational lead and reference for on-field activities
- 1 Consultant, supporting resource for analysis activities and deliverable development

OFFERTA ECONOMICA

- Costo complessivo a corpo, relative alle due attività descritte ~~€25.000+iva (€12.500+iva per ogni linea di analisi e sviluppo)~~
- Offerta finale con sconto a voi riservato **€10.000 + iva (€5.000 + iva per ogni linea di analisi e sviluppo)**

Riservatezza

Nel caso in cui una Parte sia o venga in possesso di informazioni sull'altra che siano per loro natura riservate, o che siano designate come tali dalla Parte a cui tali informazioni appartengono (sia per iscritto che oralmente), compreso il presente Contratto ("Informazioni Riservate"), ciascuna Parte si impegna, rispetto a tali Informazioni Riservate a (i) mantenerle riservate; (ii) utilizzarle solo ove necessario per adempiere alle obbligazioni assunte in base al Contratto e, in particolare, in relazione alla erogazione e alla ricezione dei Servizi e (iii) non divulgarle - fermo quanto previsto nel seguente art. 4.2 - ad alcun soggetto diverso dalle Parti senza il previo consenso scritto della Parte a cui le Informazioni Riservate si riferiscono. Gli impegni di riservatezza di cui al presente articolo, non si applicheranno alle Informazioni Riservate che la Parte ricevente possa dimostrare (a) di avere conoscenza prima della sottoscrizione del Contratto, e senza alcun vincolo di riservatezza rispetto alle stesse, (b) di aver sviluppato in modo indipendente e senza accedere/utilizzare le Informazioni Riservate della Parte divulgante, (c) di aver ricevuto da una terza parte che, per quanto di sua conoscenza, non aveva vincoli di confidenzialità rispetto a tali informazioni, (d) siano diventate disponibili al pubblico senza colpa della Parte ricevente, o (e) siano state successivamente divulgate dalla Parte a cui le informazioni in questione appartengono ad una terza parte senza restrizioni circa la loro utilizzabilità o condivisibilità.

Ciascuna Parte avrà il diritto di divulgare le Informazioni Riservate (i) ai propri rispettivi consulenti legali e assicuratori o (ii) per ottemperare a qualsiasi obbligo di legge, statuario, professionale o regolamentare ad essa applicabile.

Responsabilità

Nessuna disposizione del presente Contratto esclude o limita qualsiasi responsabilità derivante da dolo, colpa grave, morte o lesioni personali. Le Parti non intendono limitare in alcun modo responsabilità che, per espressa disposizione di legge, non possano essere limitate o escluse.

In nessun caso ci verrà ascritta responsabilità, che sia essa di natura contrattuale o extracontrattuale (inclusa ma non limitata a quella per negligenza), nei confronti del Cliente per danni indiretti o consequenziali, o per qualsiasi perdita di profitto (diretta o indiretta) derivante dal presente Contratto.

Pagina | 5

La responsabilità complessiva, che sia essa di natura contrattuale o extracontrattuale (inclusa ma non limitata a quella per negligenza), di Deloitte per qualsiasi perdita, danno, costo o spesa derivanti da o in qualsiasi modo connessi al presente Contratto ("Danni"), si intende convenzionalmente limitata ad un valore in aggregato non superiore ai nostri corrispettivi come indicati nella Lettera di Incarico o, qualora non fosse indicato alcun importo, ad una somma pari ad una volta i corrispettivi effettivamente pagati dal Cliente e ricevuti da Deloitte per i Servizi alla data della violazione.

Protezione dei dati personali

Con riguardo alla tutela dei dati personali trattati in esecuzione del presente Contratto ("Dati Personali"), ciascuna Parte si impegna a rispettare gli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio ("Normativa sulla Protezione dei Dati").

Il team Deloitte ha sviluppato questa proposta di collaborazione per supportare il team di ricerca in tutte le sue attività volte a incrementare l'impatto della ricerca ottimizzandone il potenziale di mercato e la capacità di attrarre investitori e partner industriali.

Siamo pronti a mettere a disposizione il nostro team e il nostro ecosistema per accompagnare il team in un percorso di crescita e valorizzazione della ricerca, con l'obiettivo finale di generare innovazione e impatto concreto sul mercato.

Con i miei migliori saluti.



Lorenzo Fersurella, Partner
Deloitte Advisory S.r.l. S.B.

Deloitte Advisory S.r.l. S.B.

P.IVA 03644260964

PEC: DADVISORY@DELOITTE.LEGALMAIL.IT

Bologna Firenze Genova Milano Napoli Padova Roma Torino Varese

Sede Legale: Via Santa Sofia 28, 20122 Milano

Capitale sociale deliberato per Euro 3.702.093,32 - sottoscritto e versato per Euro 3.691.793,32

Codice Fiscale/Registro delle imprese di Milano Monza Brianza Lodi n. 03644260964

R.E.A. n. MI - 1690763 | Partita IVA: IT 03644260964

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una società inglese a responsabilità limitata ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network e le entità a esse correlate. DTTL e ciascuna delle sue member firm sono entità giuridicamente separate e indipendenti tra loro. DTTL (denominata anche "Deloitte Global") non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo www.deloitte.com/about.

© Deloitte Advisory S.r.l. S.B.



Professional Services
Partner