



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE

Direttore: Prof. Giovanni Raimondo

Consiglio di Dipartimento Seduta dell'1 ottobre 2021

Delibera relativa al punto 5 dell'ordine del giorno

In seduta ordinaria

5 - Dott. Emmanuele Venanzi Rullo: richiesta approvazione finanziamento per partecipazione a bando pubblico con il progetto "Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC", proposto nella sessione "Grant for Data Publication (Medical Grant)" della casa farmaceutica Gilead.

L'anno **2021**, il **giorno 1** del mese di **ottobre** alle ore 09,00, il Consiglio del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale si è riunito in presenza **presso l'aula B1, sita al piano primo del Pad. B**, giusta convocazione del 24 settembre 2021 e dell'integrazione all'odg del 30 settembre 2021, per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Direttore;
2. Presa d'atto del verbale della seduta del 15 settembre 2021;
3. Verballi e delibere dei Corsi di Studio, Scuole di Specializzazione, Master e Dottorati di Ricerca;
4. Ratifica decreti;
5. Dott. Emmanuele Venanzi Rullo: richiesta approvazione finanziamento per partecipazione a bando pubblico con il progetto "Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC", proposto nella sessione "Grant for Data Publication (Medical Grant)" della casa farmaceutica Gilead;

In assenza dei Rappresentanti

6. Designazione componente interno della Commissione giudicatrice relativa alla procedura selettiva di valutazione comparativa per la stipula di n. 1 contratto di lavoro subordinato per RTD tipo B (ai sensi dell'art. 24, comma 3, lett. B, legge 240/2010), SC 06/D6 (Neurologia), SSD MED/26 (Neurologia) - D.R.n. 1801/2021;
7. Designazione componente interno della Commissione giudicatrice relativa alla procedura selettiva di valutazione comparativa per la stipula di n. 1 contratto di lavoro subordinato per RTD tipo B (ai sensi dell'art. 24, comma 3, lett. B, legge 240/2010), SC 11/E2 (Psicologia dello sviluppo e dell'educazione), SSD M-PSI/04 (Psicologia dello sviluppo e psicologia dell'educazione) - D.R. n. 1801/2021;
8. Designazione componente interno della Commissione giudicatrice relativa alla procedura selettiva di valutazione comparativa per la stipula di n. 1 contratto di lavoro subordinato per RTD tipo B (ai sensi dell'art. 24, comma 3, lett. B, legge 240/2010), SC 06/M1 (Igiene generale e applicata, scienze infermieristiche e statistica medica), SSD MED/45 (Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche) - D.R. n. 1801/2021;

9. Designazione componente interno della Commissione giudicatrice relativa alla procedura selettiva di valutazione comparativa per la stipula di n. 1 contratto di lavoro subordinato per RTD tipo B (ai sensi dell'art. 24, comma 3, lett. B, legge 240/2010), SC 06/N1 (Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate), SSD MED/48 (Scienze infermieristiche e tecniche neuropsichiatriche riabilitative) - D.R. n. 1801/2021;

In seduta ristretta (Professori di Prima e Seconda Fascia)

10. Proposta di chiamata a Professore di Seconda Fascia nel SC 11/E2 – SSD M-PSI/04 (Psicologia dello sviluppo e psicologia dell'educazione) della Prof.ssa Luana Sorrenti, all'esito di positiva valutazione art. 24, comma 5, legge 240/2010 - D.R. Prot. n. 110320 del 16/09/2021;
11. Proposta di chiamata della dott.ssa Natasha Irrera, vincitrice della procedura selettiva di valutazione comparativa per la stipula di n. 1 contratto di lavoro subordinato per RTD tipo B (ai sensi dell'art. 24, comma 3, lett. B, legge 240/2010) nel SC 05/G1 – SSD BIO/14 (Farmacologia) - D.R. Prot. n. 109749 del 15/09/2021.

In seduta ordinaria

12. Prof.ssa Maria Catena Quattropani: richiesta di trasferimento dei fondi di ricerca residui alla Prof.ssa Gabriella Martino;
13. Prof.ssa Maria Catena Quattropani: richiesta di trasferimento della responsabilità dell'assegno di ricerca di tipo A, S.S.D. M-PSI/08, (titolare Dott.ssa Maria Cristina Petralia) e dell'assegno di ricerca di tipo B, S.S.D. M-PSI/08 (titolare Dott. Alberto Sardella) alla Prof.ssa Gabriella Martino;

In seduta ristretta (Professori di Prima e Seconda Fascia)

14. Procedura valutativa per la chiamata di n. 1 Professore di Seconda Fascia SC 06/B1 (Medicina Interna), SSD MED/09 (Medicina Interna), ai sensi dell'art. 24, comma 6, L. n. 240/2010 (DR n. 1612/2021) - Valutazione unica candidatura pervenuta.

Risultano presenti:

Proff.ri Ordinari:

Campo Giuseppe Maurizio, Carerj Scipione, Filippello Giuseppa, Fries Walter, Guarneri Fabrizio Nicola Giuseppe, Nunnari Giuseppe, Raimondo Giovanni, Squadrito Francesco, Squadrito Giovanni.

Proff.ri Associati:

Aguennouz M'Hammed, Arcoraci Vincenzo, Basile Giorgio, Benedetto Loredana, Berretta Massimiliano, Borgia Francesco, Costa Chiara, Di Bella Gianluca, Gangemi Sebastiano, Ingrassia Massimo, Liga Francesca, Lizza Francesco, Marini Herbert Ryan, Messina Sonia, Minutoli Letteria, Moleti Mariacarla, Rizzo Vincenzo, Russo Giuseppina, Silvestri Rosalia, Tomaiuolo Francesco, Vaccaro Mario.

Ricercatori:

Cacciola Irene, Catalano Antonino, Catalano Teresa, Cernaro Valeria, Gugliandolo Maria Cristina, Mandraffino Giuseppe, Martino Gabriella, Mazzeo Anna, Minciullo Paola Lucia, Morabito Nunziata, Morace Carmela, Musumeci Olimpia, Raffaele Massimo, Ricciardi Luisa, Russo Massimo, Saitta Carlo, Scuruchi Michele,, Sorrenti Luana, Talotta Rossella, Tigano Valeria, Tisano Adriana, Torre Francesco, Venanzi Rullo Emmanuele.

Segretario Amministrativo: Salmeri Daniele.

Rappresentanti del Personale Tecnico-Amm.vo: --.

Rappresentante degli Specializzandi: Laganà Giuseppe.

Rappresentanti degli Studenti:

Centorrino Carmela, Cutrupi Clelia Domenica, D'Arrigo Selene, Falliti Francesca, Foti Cristina, Giorgio Serena Maria Grazia, Ieroianni Maria Grazia Chiara, Ingegnere Francesca, Restalonga Sefora.

Presiede il Direttore del Dipartimento, Prof. Giovanni Raimondo.

Il Presidente, constatato che il numero dei presenti è legale, sottopone all'esame del Dipartimento l'argomento relativo al punto dell'ordine del giorno.

Il Direttore riferisce che il Dott. Emmanuele Venanzi Rullo ha comunicato di aver partecipato al bando pubblico che la casa farmaceutica Gilead propone nella sessione "Grant for Data Publication (Medical Grant)" (accessibile tramite il sito <https://www.gilead.com/purpose/giving/funding-requests/apply-europe>) con il progetto "Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della Sicilian HIV Investigative Cohort-SHIC". Detto progetto è stato approvato ottenendo un finanziamento di Euro 15.000,00 (oltre I.V.A.). Il Dott. Venanzi Rullo chiede al Consiglio di Dipartimento l'accettazione del finanziamento e la stipula della relativa convenzione. Il Direttore propone di accettare la richiesta del Dott. Venanzi Rullo, previo parere positivo del testo della convenzione da parte degli Uffici competenti dell'Ateneo.

IL CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO

- Visto l'art. 2 della L. 30 dicembre 2010, n. 240;
- Visto l'art. 26 dello Statuto dell'Ateneo emanato con D.R. del 14 maggio 2012, n. 1244, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 maggio 2012, e modificato con D.R. n. 3429 del 30 dicembre 2014, pubblicato sulla G.U. – Serie generale n. 8 del 12 gennaio 2015;
- Visto il Regolamento del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, emanato con D.R. n. 901 del 18 aprile 2016.

All'unanimità dei voti resi nelle forme di legge, tenuto conto di quanto sopra illustrato,

DELIBERA

di esprimere parere favorevole in merito alla richiesta del Dott. Emmanuele Venanzi Rullo, previo parere positivo del testo della convenzione allegata alla presente da parte degli Uffici competenti dell'Ateneo.

Il Direttore
Prof. Giovanni Raimondo

Firmato digitalmente da
Giovanni Raimondo

CN = Giovanni Raimondo
O = A.O.U. G.Martino
C = IT

CONVENZIONE

TRA

Gilead Sciences S.r.l., con sede in Via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano, C.F., P.I. e Reg. Imp. 11187430159, REA 1443643, nella persona della Dr.ssa Cristina Le Grazie, munita degli occorrenti poteri in forza di procura speciale ad autentica Notaio Filippo Laurini (Rep. 44931/13107 Reg.28237) del 4 Luglio 2018, rilasciata dal legale rappresentante pro tempore (di seguito, per brevità “*Gilead*”)

da una parte –

E

ASSOCIAZIONE XY, con sede legale in _____ C.F. e P.IVA: _____, in persona del suo Legale Rappresentante _____ munito degli occorrenti poteri quale _____ (di seguito, per brevità l’“*Ente*”)

dall'altra parte -

L’“Ente” e “Gilead” collettivamente/singolarmente definite come “*Parti/Parte*”

PREMESSO CHE

- A.** L’Ente è **DESCRIZIONE ENTE**;
- B.** l’Ente, in ragione di quanto previsto nel proprio statuto, intende condurre e pubblicare l’analisi dal titolo “Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della Sicilian HIV Investigative Cohort (SHIC)”; nello specifico l’analisi oggetto della richiesta di Grant darà esito a 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottoposto per pubblicazione ad una Rivista Scientifica. Tale progetto è meglio dettagliato nella lettera datata 01/09/2021 indirizzata a Gilead che si allega al presente contratto quale documento **Allegato A** (di seguito, per brevità, “*Progetto*”);
- C.** Gilead è un’azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle malattie infettive;
- D.** l’Ente ha proposto a Gilead di sostenere e supportare la realizzazione del Progetto;
- E.** Gilead, avendo valutato l’alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione;
- F.** le Parti convengono che la realizzazione del Progetto costituisce l’onere della donazione oggetto della presente Convenzione ai sensi dell’art. 793 cc;
- G.** l’Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per la realizzazione del Progetto e gli obblighi stabiliti nel presente contratto (di seguito, il “*Convenzione*”);
- H.** le Parti riconoscono e convengono che il contributo reso per la realizzazione del Progetto avverrà nel rispetto della normativa e deontologia applicabili, che l’attività in oggetto ha un interesse scientifico e non è in alcun modo funzionale alla promozione di prodotti Gilead né tantomeno Gilead ha alcun interesse nell’influenzare e/o indurre favorevolmente l’Ente riguardo alle specialità medicinali da essa commercializzata.

Tutto ciò premesso, che unitamente agli Allegati, costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione, le Parti, come sopra rappresentate

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano – Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 – Numero REA: MI – 1443643

1 OGGETTO

Gilead si impegna a supportare la realizzazione del Progetto e, conseguentemente, l'Ente realizzerà lo stesso come descritto nell'Allegato A e con le modalità stabilite dalla Convenzione.

2 CARATTERISTICHE E REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

- 2.1 Il Progetto, come più diffusamente descritto nell'Allegato A, ha lo scopo di produrre 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottomesso per pubblicazione ad una Rivista Scientifica. La sottomissione del manoscritto alla Rivista dovrà avvenire entro e non oltre 1 (uno) anno dalla sottoscrizione della presente Convenzione sotto completa responsabilità del Dr. Emmanuele Venanzi Rullo in qualità di Responsabile Scientifico dell'Analisi in oggetto.
- 2.2 L'Ente dichiara e conferma di disporre di un'efficiente organizzazione e di efficienti mezzi tali da consentire un altrettanto efficiente realizzazione delle iniziative; garantisce altresì di essere dotata di tutte le autorizzazioni, i permessi, le licenze ed i nulla osta necessari per la regolare realizzazione del Progetto e che le stesse saranno realizzate da personale idoneo e qualificato.
- 2.3 Le Parti dichiarano che non vi sarà l'inserimento nei documenti del Progetto di qualsiasi tipo di materiale promozionale o pubblicitario su specialità medicinali o di svolgere attività in contrasto con la normativa e deontologia applicabile.

3 OBBLIGHI DELL'ENTE

- 3.1 L'Ente s'impegna alla realizzazione del Progetto nella maniera più professionale ed efficace e rispettando le prescrizioni della normativa e deontologia applicabile come descritto nell'Allegato A. La pubblicazione dovrà avvenire entro e non oltre 1 (uno) anno dalla sottoscrizione della presente Convenzione.
- 3.2 L'Ente è l'unico responsabile di fronte alle competenti autorità e di fronte ai terzi della realizzazione del Progetto tenendo espressamente manlevata ed indenne Gilead al riguardo. Inoltre, ove per il Progetto l'Ente dovesse avvalersi delle competenze di soggetti terzi, resta inteso che i rapporti con tali terzi saranno gestiti esclusivamente dall'Ente sotto la sua esclusiva responsabilità, rimanendo Gilead completamente estranea. Pertanto, l'Ente manleverà e terrà indenne Gilead da eventuali pretese che tali terzi dovessero avanzare nei suoi confronti.

4 NORMATIVA E COMPLIANCE

- 4.1 L'Ente dichiara di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, qui accluso quale **Allegato B**, e del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui al Codice Etico e/o Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'Ente dichiara di conoscere la Legge sulla corruzione FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*) degli Stati Uniti e le limitazioni sancite da detta legge in relazione al pagamento o conferimento, personale o tramite terzi, di alcunché suscettibile di apprezzamento economico da parte di un dipendente o soggetto agente per conto di una società americana ad un pubblico ufficiale straniero o ad un partito politico con l'intento di influenzarne le azioni nella sua qualità di pubblico ufficiale o comunque di indurlo ad esercitare la propria influenza al fine di ottenere od intrattenere un'attività economica con persone fisiche o giuridiche.

L'Ente dichiara a Gilead che gli importi in denaro pagabili ai sensi della presente Convenzione sono relativi all'incarico e che nessuno di detti importi è stato o verrà pagato, personalmente o tramite terzi, a:

- pubblici ufficiali, impiegati, rappresentanti, amministratori o agenti di alcun organo governativo, ospedali pubblici, partiti politici, o altri organi amministrativi od entità pubbliche, pubblici ufficiali o comunque persone fisiche che svolgano funzioni pubbliche;
- funzionari, amministratori, impiegati o agenti di clienti che acquistino i Prodotti di Società del gruppo Gilead;
- Società del gruppo Gilead o suoi amministratori, funzionari o impiegati; o
- persone fisiche, associazioni professionali, società sottostanti alla direzione o comunque legate da vincoli contrattuali ad amministratori, funzionari od impiegati di Società del gruppo Gilead.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

20210426

GLPS Version 2.0 01 Jul 2019

L'Ente dichiara che nessuno dei suoi soci, collaboratori o dipendenti, né alcuna persona fisica o giuridica implicante attività di controllo dell'Ente, è un pubblico ufficiale o comunque soggetto agente per conto di un organo pubblico o di un partito politico.

- 4.2 L'Ente si impegna a conservare una completa ed accurata documentazione relativa ai propri rapporti con Gilead ed inoltre si impegna a consentire a Gilead su richiesta di quest'ultima, di ispezionare a fini contabili detta documentazione.
- 4.3 Per finalità esclusivamente di trasparenza dei trasferimenti di valore nel settore farmaceutico, l'Ente inserirà la seguente frase in calce a ogni e qualsivoglia pubblicazione/presentazione *“Il progetto è stato parzialmente finanziato da un Medical Grant di Gilead. Sciences”*. La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.

5 VERIFICHE

Gilead si riserva la facoltà, previo accordo con l'Ente sui tempi e modalità, di verificare le modalità con cui sono eseguite le attività oggetto della Convenzione, al fine di monitorare la conduzione e lo sviluppo del Progetto da parte dell'Ente, restando impregiudicata l'assoluta indipendenza dell'Ente nella conduzione e realizzazione del Progetto.

6 CONTRIBUTO

Gilead si impegna a sostenere la realizzazione del Progetto corrispondendo all'Ente l'importo di Euro 15.000 escluso IVA in un'unica tranche entro 60 giorni dalla stipula del presente contratto.

7 RISERVATEZZA

Gilead e l'Ente si impegnano a trattare con riservatezza qualunque dato, documentazione e materiale ad esse eventualmente reso noto o fornito dall'altra Parte in relazione alla presente Convenzione e di non divulgare o permettere la loro divulgazione a terzi estranei al presente contratto.

Fatto salvo quanto espressamente ricompreso nell'oggetto della presente Convenzione, Gilead non potrà essere menzionata né il suo logo e le immagini dei propri rappresentanti mostrate e/o diffuse, se non previo consenso scritto di Gilead.

8 DATI PERSONALI – REGOLAMENTO (UE) N. 2016/679

I termini e le espressioni utilizzate non definite nel presente Contratto, avranno il significato loro attribuito dal Regolamento Europeo per la protezione dei dati 2016/679 (nel seguito **“GDPR”**) e dalla normativa nazionale applicabile in materia di protezione dei dati personali. Ciascuna Parte, mediante la sottoscrizione del presente Contratto, consente espressamente all'altra Parte di inserire i propri dati di contatto (come nominativi ed indirizzi e-mail dei rispettivi dipendenti) nelle relative banche dati, impegnandosi ad utilizzare i dati personali dell'altra Parte conformemente alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali. A tal fine, con riferimento al trattamento dei dati personali del Proponente effettuato da Gilead ai sensi del presente Contratto, il Proponente si impegna ad informare i suoi dipendenti e eventuali collaboratori che: i) Gilead, in qualità di autonomo Titolare tratterà i dati personali relativi ai dipendenti e collaboratori del Proponente (ad es. nome e recapiti commerciali), ricevuti dal Proponente in virtù del presente Contratto, affinché Gilead adempia agli obblighi derivanti dallo stesso, rispetti le leggi applicabili in esecuzione del Contratto e nel corso della relazione contrattuale con il Proponente; (ii) il conferimento di tali dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Contratto e l'eventuale mancato conferimento di tali dati potrebbe compromettere l'esecuzione del Contratto da parte di Gilead e il corretto adempimento dei relativi obblighi o degli eventuali obblighi normativi gravanti su Gilead; (iii) tali dati possono essere elaborati principalmente mediante sistemi elettronici o manuali e possono essere condivisi con licenzianti, subappaltatori, agenti e autorità per le finalità di cui sopra; (iv) i dati personali dei dipendenti e dei collaboratori del Proponente non sono di norma trasferiti in paesi fuori dallo SEE, e nel caso in cui venissero trasferiti, Gilead garantisce che vi sia un'adeguata protezione di tali dati personali assicurando che il trasferimento sia effettuato sulla base di una decisione di adeguatezza o mediante l'adozione delle garanzie contrattuali, ivi ricompresa la stipulazione di clausole contrattuali tipo come previsto dal GDPR; (v) i dati personali saranno conservati in conformità con la normativa applicabile in materia di protezione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità sopra indicate e in

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

ogni caso per la durata del rapporto contrattuale con il Proponente, fatta salva la necessità di conservare i dati degli interessati per periodi di tempo previsti per legge, per esempio il termine decennale previsto dalla normativa in materia civile e fiscale; (v) gli interessati possono esercitare i loro diritti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati e in particolare dagli articoli 15 e ss. del GDPR, incluso il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei loro dati, il diritto alla portabilità dei dati e il diritto di limitare od opporsi al trattamento dei loro dati, scrivendo una e-mail a dpo@gilead.com; gli interessati possono anche presentare un reclamo all'autorità di controllo competente qualora ritengano che vi sia stata una violazione della normativa in materia di protezione dei dati.

9 DURATA E RISOLUZIONE

La presente Convenzione inizierà a decorrere dalla data della sua stipula e, salvo che venga risolto anticipatamente, resterà in vigore per 1 (un) anno senza la possibilità di tacito rinnovo, entro il quale il Progetto dovrà essere concluso.

Le parti convengono espressamente che l'inadempimento o l'adempimento tardivo, inesatto, incompleto, parziale del Progetto da parte dell'Ente consentirà a Gilead di chiedere, per iscritto, l'esatto adempimento, entro quindici (15) giorni dal ricevimento della richiesta. Quest'ultimo deve contenere l'indicazione del comportamento inadempiente e/o della clausola o delle clausole che si assumono violate. Trascorsi i quindici (15) giorni, la permanenza dell'inadempimento o l'adempimento tardivo, parziale, incompleto o inesatto legittimerà Gilead ad adire le competenti sedi giudiziarie ai sensi dell'art. 793 comma 4 cc.

I termini di cui alla presente clausola decorrono dalla data di ricevimento del messaggio di posta elettronica certificata o raccomandata con avviso di ricevimento.

10 SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

- 10.1 L'Ente riporterà, in inglese, a Gilead tutte le informazioni di sicurezza inerenti prodotti Gilead comprese, ma non limitate a, tutti gli eventi avversi (EA), gli eventi avversi gravi (SAE), o casi di situazioni particolari (SSR) (vedere **Allegato C** per le definizioni) di cui dovesse venire a conoscenza durante la prestazione del servizio entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza. Qualsiasi report indirizzato a Gilead dovrà essere inviato a:

Gilead Sciences S.r.l.
Via Melchiorre Gioia 26
20124 Milano
Dipartimento di Farmacovigilanza
Fax: +39 (0)2 43920404
Tel: +39 (0)2 43920334
E-mail: SafetyItaly@gilead.com

- 10.2 L'Ente adempirà a tutte le leggi ed i regolamenti applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. L'Ente non dovrà includere dati che possano direttamente o indirettamente ricondurre all'identità dei pazienti (ad es. nome completo o numero identificativo ospedaliero) nelle informazioni di sicurezza che invierà a Gilead, inclusa senza limitazioni l'omissione e la riformulazione delle informazioni specificate nel training fornito da Gilead. Per le segnalazioni in cartaceo, l'Ente assicurerà che qualsiasi dato che possa rivelare l'identità del paziente, ad es. nome completo o numero identificativo ospedaliero, siano debitamente anneriti con inchiostro nero permanente prima dell'invio a Gilead.
- 10.3 Su richiesta di Gilead, l'Ente fornirà a Gilead le informazioni di sicurezza con i recapiti del professionista sanitario coinvolto, ove possibile, in modo che possano essere richieste la conferma medica e la causalità.
- 10.4 Su richiesta di Gilead, l'Ente fornirà tutte le informazioni supplementari necessarie per eseguire le valutazioni mediche delle informazioni di sicurezza ed il supporto necessario per fornire qualsiasi ulteriore informazione richiesta da Gilead.
- 10.5 Gilead sarà responsabile degli obblighi regolatori derivanti dalla ricezione e dall'elaborazione delle segnalazioni dei singoli casi ricevuti.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

11 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

La Convenzione è soggetta alla legge italiana. Per ogni controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione della Convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

12 MISCELLANEA

- 12.1** Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmatari sotto indicati hanno pieno titolo e diritto per stipulare la Convenzione e di non essere a conoscenza di alcun impedimento che possa invalidare la propria capacità di eseguire i propri obblighi in base alla Convenzione.
- 12.2** La Convenzione è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei rapporti intercorrenti tra le Parti relativamente alle Iniziative e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.
- 12.3** L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole della Convenzione non importa la nullità dell'intera Convenzione.
- 12.4** La rinuncia di una delle Parti a fa valere un diritto qualsiasi qui sancito, o a perseguire una qualsiasi inadempienza o violazione dell'altra Parte, non sarà in nessun modo considerata una rinuncia definitiva dei diritti relativi alla Convenzione o limitazione del suo diritto di far rispettare gli obblighi assunti dall'altra Parte con la Convenzione.
- 12.5** La Convenzione non può essere emendata o modificata se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

13 CONTATTI

Fermo restando quanto sopra previsto per le segnalazioni di farmacovigilanza, ogni comunicazione relativa al presente contratto dovrà essere indirizzata, per quanto attiene Gilead, a

Gilead Sciences S.r.l.
Via Melchiorre Gioia 26
20124 Milano
Dipartimento Medical Affairs
Fax: +39 (0)2 48022578
Tel: +39 (0)2 439201

per quanto attiene l'Ente, a

Allegati.

- A. Descrizione del Progetto
- B. Codice Etico
- C. Definizioni di Farmacovigilanza

In caso di contrasto tra le disposizioni contenute nel presente contratto ed eventuali diverse clausole di cui agli allegati, le Parti convengono che prevarranno le disposizioni di cui al Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, _____

GILEAD SCIENCES S.r.l.

_____, _____
ENTE XY

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643



Il Direttore Medico

Cristina Le Grazie

Il Legale Rappresentante

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 c.c., l'Ente approva specificatamente le seguenti clausole: art. 9 (durata, risoluzione) e art. 11 (foro competente)

ENTE XY

Il Legale Rappresentante

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

20210426

GLPS Version 2.0 01 Jul 2019

ALLEGATO A

1/9/2021

Visualizza presentazione progetto



Università degli Studi di Messina

Titolo: Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della "Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC"

Numero identificativo della borsa: 14600

Stato della sovvenzione: Inviato

Dettagli

Descrizione generale

Data di creazione: 09-Apr-2021

Manager assegnati:

Nome	Cognome	Titolo/posizione	E-mail	Telefono	Paese
Monica	Carlevari	Public Affair Senior Manager	✉ monica.carlevari@gilead.com	-	Italia
Serena	De Chellis	-	✉ serena.dechellis@omnicomprgroup.com	-	Italia
Georgina	Glorioso	-	✉ Georgina.glorioso@omnicomprgroup.com	-	Italia
Emanuela	La Rosa	-	✉ Emanuela.LaRosa@gilead.com	-	Italia
Mena	Mastroianni	-	✉ mena.mastroianni@omnicomprgroup.com	-	Italia

Informazioni sull'Ente partecipante

Nome del richiedente: Venanzi Rullo, Emmanuele

Istituto/dipartimento/gruppo: Università di Messina/Dipartimento di medicina clinica e sperimentale/Malattie Infettive

Città: Messina

Paese: Italia

Area: ACE

Tipo Ente: Università o Azienda Universitaria Ospedaliera

Regime fiscale (Consultare la guida)

Ente no profit o Altro

Anno di inizio: 1548

Riepilogo

Referente Gilead (se conosciuto): Dottoressa Sonia Franzese

Area di interesse: HIV / AIDS

Area di interesse 1: HIV

Tipo di bando: Medical Grant

<https://gilead.steeprockinc.com/#/b5entity/print/164004269?hr=grantreq&loadmask=1&sid=1630495113763>

1/8

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia
 Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
 C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643



1/9/2021

Visualizza presentazione progetto

Tipo di progetto: Data Publication

Bando di concorso Digital Health Program?
No

Tipo di credito: Non accreditato

Finalità del progetto: Ricerca

Argomento principale del progetto: AREA HIV - Marcatori viro-immunologici, clinici, di infiammazione e immunoattivazione per il monitoraggio dei pazienti con infezione da HIV e la valutazione del rischio di progressione della malattia

Selezionare una sola tematica tra quelle disponibili

Tem (Consultare la Guida): Resistenza

Titolo evento/progetto/programma: Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della "Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC"

Valuta (indicare EUR): EUR

Risorse economiche richieste attraverso il bando
€15,000.00 EUR

Budget totale progetto: €15,000.00 EUR

Le risorse economiche richieste attraverso il bando superano il 33% dei ricavi dell'Ente come risultante dall'ultimo bilancio/rendiconto approvato?
No

Progetto cofinanziato?: No

Questo progetto è già stato realizzato in passato?
No

Destinatari principali/partecipanti: Infettivologi

Popolazione target principale del progetto
Persone sieropositive

Numero di individui della popolazione target principale del progetto (se disponibile/anche stimato)
1500

Il progetto prevede la realizzazione di un singolo evento o di un'iniziativa con una durata temporale prolungata? *
No

Data di inizio del progetto: 02-Set-2021

Data di fine del programma/progetto: 01-Set-2022

Area geografica del progetto: Nazionale



Paese/i dove verrà realizzato il progetto (Nota bene: Selezionare Italia)
Italia

Progetto

Descrizione sintetica del progetto:

Analisi di dati presenti nel database del "Sicilian HIV Investigative Cohort-SHIC" con particolare focus sulla situazione virologica e prevalenza e incidenza delle mutazioni genotipiche di resistenza ai farmaci antiretrovirali nella popolazione HIV-positiva.
Il progetto SHIC nasce con l'obiettivo di dotare i Centri infettivologici siciliani di una coorte di persone sieropositive per HIV e di una rete infettivologica unita e attiva al fine di poter ottimizzare la gestione dei pazienti e le spese

Finalità/Descrizione evento/programma

Il razionale di questo progetto è di analizzare i dati presenti nel database del "Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC" con particolare focus sulla situazione virologica e prevalenza e incidenza delle mutazioni genotipiche di resistenza ai farmaci antiretrovirali nella popolazione HIV-positiva.
Il progetto SHIC nasce con l'obiettivo di dotare i Centri infettivologici siciliani di una coorte di persone sieropositive per HIV e di una rete infettivologica unita e attiva al fine di poter ottimizzare la gestione dei pazienti e delle spese regionali sulla scorta delle analisi critiche dei dati di coorte.
Le osservazioni epidemiologiche di popolazione rivestono attualmente un'importanza basilare nell'approfondimento delle conoscenze sull'infezione da HIV. Numerose coorti nazionali e internazionali (ICONA, EuroSIDA, Athena, MACS, Swiss Cohort, etc.) hanno recentemente portato contributi rilevanti alla conoscenza della storia naturale, della patogenesi e dell'impatto della terapia dell'infezione da HIV/AIDS. La terapia antiretrovirale combinata (cART) ha drammaticamente ridotto la mortalità e morbilità AIDS-correlata, trasformando l'infezione da HIV in una patologia cronica. Sebbene la maggior parte degli individui HIV-positivi in terapia cART sia in grado di mantenere un ottimale controllo della replicazione virale, con livelli spesso non rilevabili di viremia plasmatica, il rebound virologico rappresenta la regola qualora si sospenda la terapia cART. Ciò è dovuto alla capacità del virus di persistere in forma latente, integrato nel genoma umano, in numerosi distretti dell'organismo. Nonostante non si riesca a eradicare l'infezione da HIV, la maggior parte dei soggetti HIV+ che assumono la terapia giornalmente ottiene la negativizzazione del virus nel sangue e nei liquidi biologici e il miglioramento delle difese immunitarie in termini di cellule CD4+. Gli individui HIV+ però, malgrado quanto appena riportato, sono caratterizzati da possibilità di fallimento virologico con o senza emergenza di mutazioni virali. Inoltre, elevati livelli di processi infiammatori cronici legati e dovuti a diversi componenti, ovvero, sia a stimoli patogenetici diversi che a un sistema immunitario qualitativamente e quantitativamente non affidabile. L'infiammazione cronica e l'invecchiamento precoce caratterizzano infatti l'era cART, che si traduce nell'insorgenza dei cosiddetti eventi non-AIDS. Per tali motivi, è imprescindibile per il clinico il monitoraggio viro immunologico e la prevenzione dei Virological failure attraverso una conoscenza ed analisi anche dei profili genotipici e mutazionali dei pazienti inseriti in database, sebbene il compito dell'infettivologo non si limita al monitoraggio di tali parametri ma anche alla prevenzione, allo screening e al trattamento degli eventi non-AIDS.

Elenca gli obiettivi del progetto:

L'obiettivo del progetto SHIC è l'analisi dei dati inseriti nel database della "Sicilian HIV Investigative Cohort- SHIC" con particolare focus sulla situazione virologica e prevalenza e incidenza delle mutazioni genotipiche di resistenza ai farmaci antiretrovirali nella popolazione HIV-positiva.

Obiettivo primario:
Analisi retrospettiva su dati aggregati per la determinazione della prevalenza e incidenza delle mutazioni genotipiche di resistenza ai farmaci antiretrovirali nella popolazione HIV-positiva seguita presso i centri HIV della Regione Siciliana mediante rilevazione su HIV-RNA (con stratificazione tra mutazioni trasmesse nel naïve e mutazioni nel paziente experienced).

Obiettivi secondari:

- Valutazione dei livelli di soppressione virologica raggiunta dalla popolazione in database;
- Descrizione delle caratteristiche demografiche, epidemiologiche, cliniche e terapeutiche della popolazione in database;
- Descrizione di screening e monitoraggio delle comorbilità della popolazione in database.

Metodologia per condurre il progetto e attività previste con relative tempistiche



Analisi di un database contenente dati di 1500 soggetti.

Criteri di inclusione nell'analisi

- Soggetti con diagnosi di infezione/malattia da HIV;
- Età \geq 18 anni

Criteri di esclusione dall'analisi

- Età < 18 anni

Variabili

- Variabili epidemiologiche: data di nascita, età, sesso, orientamento sessuale, peso, altezza, BMI, fumo, alcol.
- Variabili connesse all'infezione da HIV: data diagnosi, CD4 alla diagnosi, viremia (VL) alla diagnosi, CD4/CD8 alla diagnosi, nadir CD4, nadir CD4/CD8, zenit VL, farmaci antiretrovirali effettuati durante la storia di infezione, terapia antiretrovirale attuale, VL attuale, CD4 attuali, CD8 attuali, CD4/CD8 attuale, HLA-B5701
- Esame emocromocitometrico ed esami ematochimici: conta leucocitaria totale e differenziale, conta eritrocitaria, conta piastrinica, volume medio corpuscolare (MCV), colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi, GOT, GPT, amilasi totali e pancreatici, glicemia, bilirubina totale e diretta, GGT, fosfatasi alcalina, creatinina, VES, proteina C reattiva, creatinfosfochinasi, mioglobina, proteine totali, albumina, gamma globulina, sideremia, ferritina, transferrina, INR, sodio, potassio, calcio, cloro;
- Esami virologici: sierologie per citomegalovirus (IgM, IgG), toxoplasma (IgM, IgG), EBV (VCA IgM, VCA IgG), VDRL, TPHA, HBV (HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBeAg, HBeAb), HCV (HCVAb screening).

Tutti i dati anagrafici, epidemiologici, clinici e laboratoristici dei pazienti inclusi nella valutazione, prodotti durante lo svolgimento delle normali attività di follow-up ambulatoriale saranno analizzati in modo anonimo.

ATTIVITÀ PREVISTE CON RELATIVE TEMPISTICHE

- Mesi 1-6: configurazione dei dati già inseriti nel database
- Mesi 6-9: analisi dei dati già inseriti nel database
- Mesi 9-12: stesura del report finale e pubblicazione dei risultati.

CENTRI PARTECIPANTI al Database SHIC

- UOC di Malattie Infettive, ARNAS Garibaldi, PO Nesima, Catania – Dott. Benedetto Maurizio Celesia, Dott.ssa Manuela Ceccarelli, Dott. Roberto Bruno, Prof. Bruno Cacopardo;
- UOC di Malattie Infettive, AOU Policlinico "G. Martino", Messina – Prof. Giuseppe Nunnari, Dott. Emmanuele Venanzi Rullo, Prof. Giovanni Francesco Pellicanò, Dott.ssa Maria Rita Lo Presti Costantino;
- UOC di Malattie Infettive, AO "Papardo", Messina – Dott. Antonio Albanese;
- UOC di Malattie Infettive, AO Cannizzaro, Catania – Dott. Daniele Scuderi, Dott.ssa Sonia Agata Sofia, Dr. Carmelo Iacobello;
- UOC di Malattie Infettive, AOU Policlinico "G. Rodolico-San Marco", PO "San Marco", Catania – Dott. Arturo Montineri, Dott.ssa Chiara Frasca;
- UOC di Malattie Infettive, ASP Siracusa, Ospedale "Umberto I", Siracusa – Dott.ssa Antonina Franco, Dott.ssa Rosa Fontana del Vecchio.

ANALISI DEI RISULTATI

L'analisi statistica verrà effettuata con il programma Statistical Packages of Social Sciences (SPSS, Chicago, Illinois, USA) per Windows software, versione 26.0.

La distribuzione delle variabili quantitative incluse nello studio sarà definita come parametrica o non parametrica (sulla base dei risultati ottenuti mediante utilizzo del test di Kolmogorov-Smirnov).

Le caratteristiche virologiche, immunologiche, terapeutiche e demografiche dei pazienti verranno confrontate attraverso l'analisi univariata e multivariata.

La correlazione tra la presenza di mutazioni per resistenze e le caratteristiche virologiche, immunologiche e demografiche dei pazienti arruolati verrà esplorata utilizzando il test di correlazione di Pearson, con trasformazione logaritmica dei dati per ottenere una distribuzione normale, qualora appropriato. I parametri significativamente associati con aumentato numero di mutazioni verranno inclusi in un modello di regressione multivariata o il test di Spearman (in caso di distribuzione non gaussiana dei dati).

In particolare, sarà utilizzato il modello di regressione lineare (univariata e multivariata) al fine di individuare significativi predittori di outcome numerici quali: recupero immunologico (CD4/mmC pre e post trattamento, CD4/CD8 ratio pre e post trattamento), numero di fallimenti virologici nell'arco di tempo (numero di blips), numero di mutazioni a farmaci suddivise per classe, etc.

Nel caso in cui l'outcome di interesse sia dicotomico (es. risposta virologica sostenuta vs fallimento virologico) sarà utilizzato il modello di regressione logistica univariata e multivariata.

In entrambe le classi di modelli le covariate utilizzate saranno: le caratteristiche dei pazienti (età, sesso, anni di storia di malattia, naive vs experienced, numero di classi di antiretrovirali utilizzate dalla diagnosi etc), le



1/9/2021

Visualizza presentazione progetto

comorbidità (diabete, obesità, coinfezione HBV e HCV, malattia neoplastica, IRC, cirrosi epatica etc), le classi di farmaci (stratificando il dato per combinazioni di cART utilizzata al momento della rilevazione). Sarà considerato statisticamente significativo un p-value < 0.050.

Gestione e conservazione dei dati

I dati clinici e laboratoristici sono stati raccolti su supporti informatici. Il responsabile dei dati è il Prof. Giuseppe Nunnari. Per l'estrazione dei dati i pazienti saranno identificati con un codice e soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo del paziente. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Risultati/Impatto previsti: Risultati / Impatto previsto

La nostra ipotesi è che, analizzando longitudinalmente le caratteristiche dei pazienti (variabili), con l'utilizzo dei test statistici appropriati, e vista la numerosità campionaria, otterremo una buona attendibilità del dato. I risultati ottenuti verranno strutturati in un lavoro in extenso da presentare ad una rivista scientifica specialistica peer-reviewed ed indexata in PubMed.

Documenti da allegare (Consultare la Guida):

Descrizione

copia del progetto

Dettagli del budget complessivo

Ultima rendicontazione economica approvata o ultimo bilancio di esercizio approvato e depositato

Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Risorse economiche - budget

Gestione:

Voce di spesa	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
Editoria e sviluppo del contenuto	-	1	€2000 EUR	€2000 EUR	€2000 EUR
Sviluppo multimediale	Data management, estrazione, pulitura dei dati, controllo qualitativo dei dati dal DB	1	€8000 EUR	€8000 EUR	€8000 EUR
Sviluppo materiali del progetto	Analisi statistica dei dati dal DB esistente	1	€5000 EUR	€5000 EUR	€5000 EUR

Subtotale: €15,000.00 EUR

Importo subtotale da Gilead: €15,000.00 EUR

Onorari:



Voce di spesa	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
* Non pertinente (inserire 0 in tutti i campi)	-	0	€0 EUR	€0 EUR	€0 EUR

Risorse economiche totali necessarie per la realizzazione del progetto
€15,000.00 EUR

Risorse economiche richieste attraverso il bando
€15,000.00 EUR

Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Dettagli aggiuntivi sul budget se ritenuti necessari
Nessun dettaglio aggiuntivo

Per la realizzazione di questo progetto, sono previsti compensi, remunerazioni e/o qualunque trasferimento di valore nei confronti di pazienti, funzionari governativi o operatori sanitari? (Consultare la Guida)
No

Dichiarazioni obbligatorie

Dichiarazioni obbligatorie

Il Responsabile progetto, l'Ente o un suo dipendente è stato oggetto di accertamenti o di condanna per aver commesso reati penali o civili tra cui, a titolo di esempio, corruzione, frode, evasione fiscale, violazione delle leggi sull'esportazione o delle leggi antitrust?
No

L'Ente partecipante o uno dei suoi direttori/dirigenti hanno relazioni (familiari o professionali) con pubbliche amministrazioni o con funzionari/enti di pubbliche amministrazioni?
No

L'Ente impiega attualmente o ha in programma di impiegare, in qualità di dipendente, consulente, fornitore o in qualsiasi altra funzione, un funzionario pubblico o un parente di un funzionario pubblico?
No

L'Ente partecipante o uno dei suoi direttori/dirigenti si trova nella posizione di poter acquistare o far acquistare un farmaco prodotto da Gilead o di poterne influenzare o consigliare il suo acquisto?
Sì

Fornire i dettagli:

L'A.O.U. "G. Martino" è un ospedale di terzo livello al cui interno è presente l'UOC di Malattie infettive. La suddetta UOC ha in carico pazienti affetti da HIV, HBV e HCV pertanto si trova nella posizione di poter influenzare o consigliare l'acquisto di farmaci prodotti da Gilead

Trattamento dei dati personali

Selezionare un'opzione: Acconsento al trasferimento, all'archiviazione e all'elaborazione dei dati personali che ho inserito e confermo di disporre delle autorizzazioni per fornire tali dati a Gilead.

Criteri anticorruzione

Selezionare un'opzione: Ho letto e mi impegno a rispettare i criteri anticorruzione di Gilead.



GILEAD

Creating Possible

1/9/2021

Visualizza presentazione progetto

Accettazione delle condizioni e dei termini di partecipazione

In qualità di Responsabile progetto dichiarato: - che l'Ente partecipante non è un'associazione composta prevalentemente da pazienti né rappresenta una persona fisica singola; - che il progetto presentato non è uno studio interventistico né studio clinico o preclinico che preveda la valutazione dell'effetto biologico, dell'efficacia e/o della sicurezza dei trattamenti farmacologici; - che in caso di assegnazione del premio, il progetto verrà realizzato in modo conforme alla normativa vigente e a tutti i Codici deontologici pertinenti; - di assumermi la responsabilità degli obblighi di legge relativi alla conduzione del progetto presentato; - di non partecipare in qualità di Responsabile Progetto ad altri progetti presentati al bando con la medesima qualifica; - l'idoneità alla conduzione del progetto di ricerca di altri Co-Responsabili progetto eventualmente previsti nella realizzazione del progetto presentato.

Sì

In qualità di responsabile progetto dichiarato che in caso di assegnazione del premio, né io né l'Ente partecipante avremo alcun obbligo di promuovere o di incoraggiare la prescrizione, la raccomandazione, l'acquisto, la fornitura, la vendita o la somministrazione di farmaci prodotti da Gilead o da una delle sue consociate.

Sì

In qualità di Responsabile progetto dichiarato: - di aver preso visione del bando di concorso e di accettarne le condizioni e il regolamento; - di aver preso conoscenza e di accettare integralmente il testo della Convenzione che in caso di assegnazione premio verrà sottoscritta da Gilead, Ente partecipante e Responsabile progetto e a cui è demandata il regolamento dei rapporti tra i tre soggetti, le modalità di erogazione del premio e le modalità di realizzazione del progetto. (Nota bene: l'accettazione integrale del testo della Convenzione comporta che non saranno ammesse modifiche a tale testo una volta assegnato il premio. Se, una volta assegnato il premio, il testo della Convenzione non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile Progetto, il premio non verrà erogato.)

Sì

In caso di assegnazione premio, ogni materiale prodotto per la realizzazione del progetto (ad es. poster, video, locandine) e ogni forma di pubblicazione dei risultati, verrà segnalata a Gilead con l'impegno a inserire la seguente frase negli acknowledgements di ogni e qualsivoglia pubblicazione o strumento di disseminazione dei risultati, compreso la relazione narrativa e finanziaria finale: "Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato dal Fellowship Fellowship Program/Community Award Program di Gilead." La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati. (Si veda bando di concorso)

Sì

Autorizzo alla ricezione di comunicazioni relative alle edizioni presenti e future dei bandi Gilead e a qualsiasi altra iniziativa intrapresa dall'azienda.

Sì

Firma

Nome completo: Emmanuele Venanzi Rullo

Titolo e qualifica professionale: MD, PhD, RTD-A e dirigente medico in malattie infettive

Data: 01-Set-2021

Dettagli revisione

Dettagli di invio

Stato di invio: Invia a Gilead

Data di salvataggio della bozza più recente
01-Set-2021

Data di invio iniziale: 01-Set-2021



Data dell'invio più recente: 01-Set-2021

E-mail correlate

E-mail correlate

E-mail correlate:

Data di creazione	Titolo	A	Stato
01-Set-2021	Richiesta di sovvenzione - Invio di nuova richiesta di sovvenzione/Grant Request - New Grant Submission	Mena Mastroianni <mena.mastroianni@omnicomprgroup.com>, Serena De Chellis <serena.dechellis@omnicomprgroup.com>, Emanuela La Rosa <Emanuela.LaRosa@gilead.com>, Monica Carlevari <monica.carlevari@gilead.com>, Georgina Glorioso <Georgina.glorioso@omnicomprgroup.com>	sent
01-Set-2021	La tua richiesta Gilead è stata inviata	Emmanuele Venanzi Rullo <evenanzirullo@unime.it>	sent

ALLEGATO B

GILEAD SCIENCES, INC. CODICE ETICO

Introduzione

Il Codice etico di Gilead è composto da nove (9) parti, come riportato di seguito:

1. Parte 1: Ambito e finalità del Codice
2. Parte 2: Conformità alle leggi
3. Parte 3: Leggi internazionali che regolano le attività commerciali
4. Parte 4: Conflitti di interesse
5. Parte 5: Opportunità aziendali
6. Parte 6: Conservazione di registri, record, documenti e libri contabili da parte dell'azienda: integrità finanziaria e divulgazione al pubblico
7. Parte 7: Correttezza delle trattative
8. Parte 8: Modifiche e deroghe
9. Parte 9: Procedure e standard di conformità

1. Ambito e scopo del Codice

Gilead si impegna a mantenere gli standard più elevati in termini di condotta legale ed etica. Questo Codice etico ("Codice"), che riflette le pratiche dell'azienda e i principi comportamentali a supporto di questo impegno, deve essere considerato alla luce dei valori di integrità, lavoro di squadra, responsabilità ed eccellenza di Gilead. L'azienda si aspetta che ciascun dipendente, funzionario e responsabile legga e comprenda appieno questo Codice e la relativa applicazione nell'ambito delle proprie mansioni aziendali. È inoltre richiesto il rispetto del Codice. Di conseguenza, i riferimenti nel Codice relativi ai dipendenti riguardano anche i funzionari e, ove applicabile, i dirigenti.

L'integrità e la reputazione di Gilead dipendono dall'onestà, dalla correttezza e dalla coerenza del lavoro svolto da tutti coloro che collaborano con l'azienda. Qualora fosse necessario prendere decisioni aziendali non previste dalle linee guida del Codice, ciascun dipendente deve agire con buon senso e nel rispetto dei principi etici personali. La coerenza personale rappresenta la base dell'integrità aziendale.

Compito di funzionari, manager e altri supervisori è quello di sviluppare nei dipendenti un senso di impegno in virtù non solo dei valori aziendali, ma anche di questo Codice. I supervisori sono inoltre chiamati a garantire che tutti gli agenti e fornitori rispettino gli standard previsti dal Codice quando lavorano per conto di Gilead. L'ambiente di conformità nell'area di responsabilità assegnata a ciascun supervisore sarà un fattore determinante nella valutazione della qualità della performance del soggetto. I responsabili non dovrebbero considerare le preoccupazioni etiche dei dipendenti come minacce o sfide alla propria autorità, bensì come qualsiasi altra forma di comunicazione aziendale. Tutti i dipendenti che implementano e supportano gli standard legali ed etici dell'azienda verranno riconosciuti per questo impegno nell'ambito della valutazione delle loro performance. Resta tuttavia inteso che nessun principio di questo Codice modifica il contratto di assunzione a tempo indeterminato con libertà di recesso di entrambi i contraenti applicabile a tutti i dipendenti statunitensi.

Il Codice non può certamente descrivere ogni pratica o principio associabile a una condotta etica e incentrata sull'onestà. Vengono infatti trattati — in modo non esaustivo - i comportamenti particolarmente importanti al fine di instaurare relazioni appropriate con persone e entità con le quali Gilead interagisce. Le policy Gilead riportate di seguito integrano o estendono in Codice in alcune aree e devono pertanto essere lette contestualmente al Codice: la Policy di Insider Trading, la Policy relativa alle comunicazioni con i media e gli investitori, la Policy sul conflitto di interesse, la Policy sul Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) e la Policy sulle procedure di complaint e non ritorsione. Per maggiori informazioni su queste policy, fare riferimento alla guida per i dipendenti.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

Le azioni condotte da membri del nucleo familiare, da altri membri della famiglia, da persone conviventi ovvero dai soggetti su cui i dipendenti esercitano il controllo di voto o investimento possono determinare problemi etici nella misura in cui riguardano le attività di Gilead. Ad esempio, l'accettazione di regali inappropriati di un fornitore Gilead da parte di un membro della famiglia del dipendente può generare un conflitto di interesse e, di conseguenza, portare a una violazione del Codice attribuibile al dipendente. Al fine di garantire il rispetto dei principi previsti dal Codice, è necessario considerare non solo la condotta del dipendente, ma anche quella dei membri del suo nucleo familiare, di altri membri della famiglia, di persone conviventi ovvero altri soggetti su cui esso esercita il controllo di voto o investimento.

Gilead è disponibile a rispondere a qualsiasi domanda e risolvere ogni dubbio o questione in merito alle condotte che potrebbero determinare violazioni del Codice. Nella Sezione 9 seguente vengono descritte le risorse a disposizione dei dipendenti per garantire la conformità. I dipendenti sono tenuti a segnalare violazioni possibili o sospette del Codice da parte di altri soggetti, senza temere alcuna forma di ritorsione, secondo quanto riportato di seguito nella Sezione 9. Gilead non ammette violazioni del Codice. Nei confronti dei dipendenti che violano il Codice potranno essere intraprese azioni disciplinari, che includono la cessazione del rapporto di lavoro e, nei casi appropriati, azioni legali civili ovvero il perseguimento penale.

2. Conformità alle leggi

Il pieno rispetto delle leggi in vigore è alla base di questo Codice. Il successo di Gilead dipende dal fatto che ciascun dipendente lavora in conformità alle linee guida legali e in collaborazione con le autorità locali, nazionali e internazionali. È pertanto fondamentale comprendere i requisiti legali e normativi associati a una determinata business unit o area di responsabilità. A tale proposito, Gilead organizza sessioni di formazione per assicurarsi che tutti i dipendenti rispettino le leggi, le normative e i regolamenti applicabili in relazione della loro mansione, incluse le leggi che proibiscono il possesso di informazioni privilegiate (trattate nel dettaglio nella Policy di Insider Trading di Gilead). Gilead non si aspetta che i dipendenti memorizzino nel dettaglio leggi, normative e regolamenti in vigore, ma desidera che essi sappiano quando chiedere consiglio ad altri. Alcune delle più importanti leggi applicabili sono descritte nella guida per i dipendenti. In questa guida vengono esaminate le leggi sul lavoro in termini di pari opportunità di impiego e molestie sessuali o di altro tipo, le leggi sull'antitrust, le leggi ambientali, sulla salute e sulla sicurezza, le leggi sugli alimenti e sui farmaci, le leggi per la sicurezza relative all'insider trading, nonché le leggi anti-corruzione relativamente alle pratiche di corruzione nei paesi stranieri. I supervisor o gli avvocati del Legal Department sono a completa disposizione dei dipendenti per rispondere a qualsiasi domanda in materia di conformità alle leggi.

Gilead non ammette l'inosservanza delle leggi applicabili. La violazione di leggi, normative e regolamenti a livello nazionale o internazionale imputabile ai dipendenti o a Gilead implica l'applicazione di sanzioni civili e/o penali. I dipendenti devono essere consapevoli che ogni loro comportamento o documento prodotto (inclusi i messaggi di posta elettronica) è soggetto a verifiche interne ed esterne, nonché ad attività di ricerca e valutazione da parte di terzi in caso di indagini governativa o controversia legale. È nell'interesse di tutti conoscere e rispettare le normative e gli obblighi etici.

3. Leggi internazionali che regolano il business

I dipendenti sono inoltre tenuti a rispettare le leggi in vigore nei paesi esteri di destinazione, nei quali si lavora o dove vengono svolti affari, incluse le leggi anti-corruzione e le pratiche commerciali per le trattative con singoli soggetti, aziende o paesi. Il fatto che in determinati paesi alcune leggi non siano in vigore ovvero che la relativa violazione non sia sanzionabile non verrà accettato come giustificazione per il mancato rispetto di quanto previsto. Inoltre, essendo un'azienda con sede negli Stati Uniti, Gilead si aspetta che tutti i suoi dipendenti a livello mondiale rispettino le leggi, le normative e le disposizioni statunitensi che disciplinano l'esercizio dell'attività da parte di cittadini e aziende al di fuori del territorio americano.

Queste leggi, normative e disposizioni statunitensi, che si estendono a tutte le attività dell'azienda al di fuori degli USA, includono:

- Il Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), legge che vieta alle aziende statunitensi di effettuare pagamenti o promesse di pagamento a funzionari stranieri per ricevere trattamenti di favore allo scopo di conservare o ampliare l'attività commerciale. Questo comporta la tenuta di libri contabili sui quali registrare con precisione e in modo corretto tutte le transazioni aziendali. La Policy relativa al Foreign Corrupt Practices Act di Gilead è inclusa nella guida per i dipendenti e può essere consultata per conoscere le linee guida o maggiori dettagli a proposito;

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

- Le leggi statunitensi sull'embargo, le quali limitano o, in alcuni casi, vietano alle aziende, nonché alle loro filiali e ai loro dipendenti, di condurre affari in o con alcuni paesi inseriti in un elenco che viene periodicamente aggiornato - tra cui, ad esempio, Angola (embargo parziale), Birmania (Myanmar), Cuba, Iran, Iraq, Liberia (embargo parziale), Libia, Corea del Nord, Sierra Leone (embargo parziale), Sudan, Siria e Zimbabwe (embargo parziale) - ovvero con determinate aziende o persone;
- Le leggi sul controllo delle esportazioni, che limitano i viaggi verso i paesi designati ovvero vietano o limitano l'esportazione dagli Stati Uniti di merci, servizi e tecnologie in determinati paesi o a persone/entità interdette, nonché la riesportazione di merci provenienti dagli Stati Uniti dal paese di destinazione iniziale a tali paesi designati o alle persone ed entità interdette;
- Le leggi antiboicottaggio, che vietano alle aziende americane di operare in modo tale da incentivare o sostenere una pratica di commercio ristretto o boicottaggio promossa o imposta da uno stato straniero a un paese amico degli Stati Uniti o contro un cittadino americano.

In caso di dubbi sulle attività soggette a limitazione o divieto, chiedere consulenza prima di intraprendere qualsiasi azione, incluse le conferme a voce che potrebbero essere regolate da leggi internazionali.

4. Conflitti di interesse

I dipendenti sono tenuti ad evitare qualsiasi situazione o interesse che possa interferire con la propria capacità di giudizio o responsabilità nei confronti di Gilead. Benché i dipendenti siano liberi di effettuare investimenti personali, instaurare rapporti sociali e accettare omaggi aziendali, non dovranno avere alcun interesse personale che potrebbe influenzare negativamente le prestazioni associate alle responsabilità previste dalla loro mansione. Ad esempio, un conflitto di interesse può sorgere quando

- si hanno interessi finanziari che potrebbero influenzare il giudizio personale;
- si ottiene un vantaggio personale attraverso l'accesso a informazioni riservate;
- si svolgono attività personali (ad es. esperimenti scientifici personali) durante l'orario di lavoro o utilizzando le risorse di Gilead;
- si sfrutta la propria posizione all'interno dell'azienda in modo da ottenere un vantaggio personale.

Un conflitto di interesse potrebbe sorgere anche in caso di interessi personali, diretti o indiretti, nei confronti di un fornitore o cliente. Per interesse indiretto si intende l'interesse personale manifestato da un membro della famiglia del dipendente nei confronti di un fornitore o un cliente. Fare riferimento alla Policy Gilead sul conflitto di interesse inclusa nella guida per i dipendenti per un elenco delle attività che potrebbero determinare conflitti e che pertanto dovrebbero essere evitate.

In presenza di un conflitto di interesse, i dipendenti sono tenuti a comunicare la situazione al proprio responsabile, a Gregg Alton, Vice Presidente Senior e Consigliere Generale, oppure a qualsiasi altro dirigente Gilead. Gilead valuterà quindi l'effettiva esistenza di un conflitto di interesse e deciderà se il dipendente dovrà risolvere tale conflitto oppure riesaminerà l'assegnazione delle sue responsabilità al fine di eliminare tale condizione completamente. Il dipendente che riceve un'offerta di regalo o un regalo vero e proprio o qualsiasi altra proposta che possa essere interpretata al pari di un conflitto di interesse, è tenuto a informare immediatamente della situazione il proprio supervisore e il Legal Department.

5. Opportunità aziendali

I dipendenti non possono trarre vantaggio personale dalle opportunità che si presentano loro o individuate grazie alla posizione occupata o tramite l'utilizzo di beni o informazioni aziendali, a meno che non abbiano ricevuto l'autorizzazione di Gregg Alton, Vice Presidente Senior e Consigliere Generale ovvero degli avvocati del Legal Department. Anche le opportunità acquisite privatamente potrebbero essere contestabili se correlate alle linee di business esistenti o previste di Gilead. Non è possibile sfruttare la posizione occupata all'interno di Gilead ovvero i beni o le informazioni aziendali per ottenere in modo illecito un vantaggio personale e non è tanto meno possibile entrare in concorrenza con l'azienda stessa.

6. Conservazione di registri, record, documenti e libri contabili da parte dell'azienda: integrità finanziaria e divulgazione al pubblico

L'integrità dei record aziendali e la relativa pubblicazione dipende dalla validità, dalla precisione e dalla completezza delle informazioni che giustificano le voci sui libri contabili dell'azienda. Le registrazioni delle attività aziendali devono quindi essere estremamente precise e veritiere. Non è consentito registrare dati falsi o fuorvianti, sia relativi ai risultati finanziari che a quelli di test. Questi record sono alla base della gestione delle attività aziendali e sono fondamentali per garantire il rispetto degli obblighi di Gilead nei confronti di clienti, fornitori, creditori, dipendenti e altri soggetti con i quali l'azienda intrattiene rapporti d'affari. Di conseguenza, è importante che i libri contabili, i registri e tutta la documentazione dell'azienda rispecchino in modo preciso, veritiero e dettagliato lo stato patrimoniale, il conto economico e le entrate di Gilead, nonché tutte le transazioni condotte e le modifiche a livello di attività e passività.

I dati contabili vengono anche utilizzati per generare resoconti destinati al management, agli azionisti e ai creditori, oltre che alle agenzie governative. In particolare, i record contabili, insieme a quelli aziendali e ad altri dati sulle attività, vengono impiegati per la redazione di rapporti periodici e a breve termine che vengono archiviati in conformità alle normative SEC. Questi report devono fornire un quadro completo, corretto, preciso, tempestivo e comprensibile della situazione finanziaria attuale dell'azienda e dei risultati delle operazioni condotte. In caso di partecipazione alla preparazione ovvero di raccolta, fornitura o analisi delle informazioni necessarie alla preparazione e alla verifica di tali resoconti, è necessario garantire che i dati relativi alla situazione finanziaria dell'azienda siano precisi e trasparenti, e che tutti i report aziendali contengano le informazioni su Gilead importanti per gli azionisti e i potenziali investitori al fine di valutare la solidità e i rischi correlati alle attività dell'azienda e alle sue finanze, oltre che la qualità e l'integrità delle registrazioni contabili e dei dati divulgati. Inoltre:

- non è consentito intraprendere ovvero autorizzare azioni che porterebbero a una divulgazione di dati e della situazione finanziaria dell'azienda non conforme ai principi di contabilità generalmente riconosciuti, nonché alle normative SEC o ad altre leggi, normative e disposizioni applicabili;
- è necessario collaborare con il Finance Department di Gilead, nonché con i ragionieri e i consulenti legali esterni, rispondendo sinceramente alle domande poste e fornendo loro informazioni complete e veritiere al fine di garantire la precisione e la completezza dei libri contabili e dei record aziendali, nonché l'archiviazione dei report in conformità alle normative SEC;
- non è consentito inserire consapevolmente (o incoraggiare altre persone a farlo) dati falsi o fuorvianti nei resoconti aziendali archiviati in conformità alle normative SEC ovvero omettere volontariamente (o incoraggiare altre persone a farlo) le informazioni necessarie affinché la divulgazione dei report aziendali avvenga in modo accurato.

I dipendenti che vengono a conoscenza del mancato rispetto degli standard previsti in relazione all'archiviazione o alla pubblicazione di informazioni false e fuorvianti ovvero che potrebbero compromettere tali attività, sono tenuti a informare immediatamente della situazione il proprio supervisore o un avvocato del Legal Department ovvero utilizzare le risorse di segnalazione descritte nella Sezione 9.

7. Correttezza delle trattative

L'obiettivo di Gilead è quello di battere la concorrenza in modo corretto e leale. I vantaggi competitivi devono essere ottenuti fornendo prodotti e servizi migliori, non attraverso pratiche commerciali illegali o che vanno contro i principi etici. Non è consentito acquisire da altri informazioni proprietarie tramite mezzi impropri, venire a conoscenza di segreti commerciali in modo illecito ovvero indurre dipendenti o ex-dipendenti di una società concorrente a divulgare informazioni riservate sull'azienda stessa, anche se a scopo di promuovere gli interessi di Gilead. Se le informazioni ottenute per errore riguardano un segreto commerciale di una determinata società o sono comunque riservate, o in caso di dubbio sulla legalità della raccolta di informazioni proposta, il dipendente deve rivolgersi al supervisore o a un avvocato del Legal Department o ancora utilizzare le risorse di segnalazione descritte nella Sezione 9.

I dipendenti sono quindi tenuti non solo ad agire correttamente nei confronti di clienti, fornitori, dipendenti e altri soggetti con i quali entrano in contatto, ma anche a non trarre vantaggio in modo sleale attraverso l'uso improprio di informazioni riservate, l'errata descrizione di un fatto ovvero l'adozione di qualsiasi altro approccio scorretto.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

I dipendenti coinvolti nel processo di approvvigionamento sono tenuti a rispettare i principi di concorrenza leale relativi all'acquisto di prodotti e servizi selezionando i fornitori esclusivamente sulla base di comuni fattori commerciali, ad esempio qualità, costi, disponibilità, supporto o reputazione e non sull'ottenimento di favori speciali.

8. Modifiche e deroghe

Questo Codice può essere emendato, modificato o revocato dal Consiglio di Amministrazione sulla base di quanto previsto dagli articoli e da altre clausole del Securities Exchange Act 1934, come emendato, nonché dalle disposizioni riportate di seguito e dalle normative applicabili del NASDAQ National Market ovvero di altri sistemi di quotazione delle azioni o di altre borse dove Gilead è quotata.

9. Procedure e standard di conformità

Gilead ha adottato una Policy sulle procedure di complaint e di non ritorsione, inclusa nella guida per i dipendenti. Oltre a definire gli standard e le procedure per la segnalazione di comportamenti discutibili, questa Policy protegge il querelante, mantenendo nascosta la sua identità. Utilizzare le procedure previste da questa Policy per segnalare qualsiasi violazione sospetta del presente Codice o eventuali comportamenti contestabili.

Gilead auspica tuttavia che le segnalazioni di potenziali violazioni del Codice etico dell'azienda non rimangano anonime. Gilead manterrà riservata l'identità del dipendente che segnala eventuali violazioni. I dipendenti che, in perfetta buona fede, rivelino presunti atti illeciti non dovranno temere alcuna forma di ritorsione o punizione per aver agito in tal modo, anche se la segnalazione interessa dirigenti, supervisor o altri dipendenti e dovesse alla fine rivelarsi infondata. La ritorsione da parte di manager, supervisor o altro dipendente rappresenta il presupposto per un'azione disciplinare nei loro confronti. Il fatto che un dipendente coinvolto in un'attività che genera conflitto di interesse segnali la situazione, sarà tenuto in considerazione in sede di provvedimenti disciplinari. La mancata segnalazione di comportamenti illeciti di cui un dipendente fosse venuto a conoscenza costituisce il presupposto per un'azione disciplinare. In caso di conflitto, Gilead prenderà i provvedimenti disciplinari del caso, inclusa la cessazione del rapporto di lavoro.

Nessuna informazione contenuta nel presente Codice è fornita allo scopo di impedire ai dipendenti di segnalare al Ministero del Lavoro degli Stati Uniti, altro ente o agenzia governativa federale o statale competente, eventuali casi sospetti di attività illecita di qualsivoglia natura o problema inerente la sicurezza sul posto di lavoro, la sicurezza pubblica o la tutela ambientale; nessuna informazione è altresì fornita allo scopo di impedire ai dipendenti di prendere parte, a qualsiasi titolo, ad attività di amministrazione statale o federale, ovvero ad indagini e procedimenti giudiziari o legislativi.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

ALLEGATO C

DEFINIZIONI DI FARMACOVIGILANZA

Abuso: uso intenzionale eccessivo, prolungato o sporadico, di un medicinale da parte di un paziente o di un soggetto in sperimentazione clinica.

Evento avverso ("EA"): qualsiasi evento clinico indesiderato che si verifica in un paziente o in un soggetto partecipante ad una sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un medicinale, e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con questo trattamento. Un evento avverso (EA) può quindi essere un qualsiasi segno sfavorevole e/o non intenzionale (tra cui, per esempio, un esame di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associato all'uso di un medicinale, considerato correlato o meno al medicinale. L' EA può anche includere complicazioni pre o post trattamento che si verificano a seguito di procedure previste dal protocollo, casi di mancata efficacia, sovradosaggio o abuso /uso improprio. Eventi preesistenti che aumentano in gravità o variano nella natura durante o in conseguenza alla partecipazione allo studio clinico devono essere considerati anch'essi eventi avversi.

Reazione avversa ("RA"): un evento clinico indesiderato (risposta non intenzionale o nociva) considerato correlato a un medicinale sperimentale o autorizzato, a prescindere dalla dose somministrata. Le reazioni avverse possono derivare da errori terapeutici, utilizzo al di fuori delle indicazioni riportate nel protocollo o dalle indicazioni terapeutiche autorizzate (uso Off-Label), uso improprio e abuso del prodotto, overdose o esposizione professionale ove applicabile.

Interazione farmacologica: qualsiasi segnalazione di interazione fra medicinali, fra farmaco e cibo o fra farmaco e dispositivo.

Medicinale contraffatto o falsificato: qualsiasi prodotto medicinale con una falsa rappresentazione di: a) identità, incluso confezionamento ed etichettatura, nome o composizione con riferimento a un qualsiasi ingrediente, inclusi gli eccipienti, e alla concentrazione degli ingredienti; b) fonte, inclusi il produttore, il Paese di produzione, il Paese di origine o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; c) storia, inclusi registrazioni e documenti correlati ai canali di distribuzione usati. Questa definizione non include difetti non intenzionali di qualità e prescinde dalla violazione dei diritti di proprietà intellettuale. Nota: la definizione di "Medicinale contraffatto o falsificato" non è applicabile nel contesto degli studi clinici.

Esposizione attraverso l'allattamento: segnalazione di qualsiasi esposizione a un prodotto medicinale durante l'allattamento. Nota: questo tipo di segnalazione non è attesa negli studi clinici, tuttavia se si verifica deve essere riportata come Situazione Particolare (SSR).

Segnalazione di mancata efficacia: segnalazione di una situazione in cui vi è un apparente fallimento del medicinale o della tecnologia medica nel determinare il beneficio previsto per l'individuo cui è destinato in una popolazione definita con un determinato problema di salute, in condizioni ideali di utilizzo. NOTA: la mancata efficacia in uno studio clinico si riferisce a una situazione in cui il prodotto è utilizzato in accordo alle indicazioni e all'uso autorizzati. La definizione di "mancata efficacia" non è applicabile nel contesto di studi in cui essa stessa è un "endpoint".

Errore Terapeutico: qualsiasi errore involontario nella conservazione, prescrizione, dispensazione, preparazione alla somministrazione e somministrazione di un medicinale, quando il farmaco è sotto il controllo di un operatore sanitario, di un paziente o di un consumatore. Nota: l'errore terapeutico può essere classificato come: a) Errore terapeutico senza EA, che include situazioni di mancata assunzione (missed dose) b) Errore terapeutico con EA c) Errore terapeutico intercettato oppure d) Errore terapeutico potenziale.

Uso improprio: uso di un medicinale che è intenzionale e inappropriato e non conforme alle indicazioni autorizzate del prodotto.

Esposizione professionale: l'esposizione a un medicinale a seguito della propria occupazione professionale o non professionale.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

20210426

GLPS Version 2.0 01 Jul 2019

Uso Off-Label: si riferisce alla prescrizione intenzionale del medico per uno scopo non in accordo a quanto autorizzato per indicazioni, dosaggio, via di somministrazione o popolazione (ad es. gli anziani). **NOTA:** l'uso Off-Label non è applicabile alle sperimentazioni cliniche.

Overdose: la somministrazione di una quantità di un medicinale che, per somministrazione singola o multipla, è al di sopra della dose massima raccomandata dal protocollo o dall'etichettatura del prodotto. Le parti convengono che, nel corso di uno studio clinico, i termini del Protocollo dello studio stesso (come approvato da tutti gli organismi competenti) possano non tenere conto dell'etichettatura del prodotto approvata a livello locale.

Segnalazioni di gravidanza (esposizione materna o paterna): segnalazioni di gravidanza a seguito di esposizione materna o paterna al prodotto. **Nota:** nel contesto di sperimentazioni cliniche, la raccolta di segnalazioni di gravidanza del partner dipende dal profilo di sicurezza di un prodotto e determinato a livello del progetto.

Reclami di prodotto: qualsiasi comunicazione scritta, elettronica od orale che asserisca difetti di identità, qualità, sicurezza o efficacia di un prodotto medicinale dopo che lo stesso sia stato rilasciato per la distribuzione.

Documentazione di sicurezza: qualsiasi tipo di documento in qualunque formato (inclusi, ma non limitati ad, appunti scritti, elettronici, magnetici e ottici e scansioni, radiografie ed elettrocardiogrammi) che descriva o registri dati di sicurezza e attività relative alla sicurezza coperte da questo contratto.

Evento avverso grave ("SAE") / Reazione avversa grave ("SAR"): un evento o qualsiasi occorrenza medica non intenzionale che, a qualsiasi dosaggio:

- a) Porti al decesso; o
- b) Metta in pericolo la vita;
NOTA: il termine "pericolo di vita" nella definizione di "grave" si riferisce ad un evento in cui il paziente era a rischio di morte al momento dell'evento, non si riferisce ad un evento che ipoteticamente potrebbe aver causato la morte se fosse stato più grave; o
- c) Richieda l'ospedalizzazione o il prolungamento di un ricovero in corso; o
- d) Risulti in una persistente o significativa disabilità/invalidità; o
- e) Comporti un'anomalia congenita/difetto alla nascita; o
- f) Risulti in un evento medico/reazione significativa.

NOTA: evento clinicamente importante: eventi avversi che richiedono un giudizio medico-scientifico per determinare se "l'expedited reporting" sia appropriato. Tali eventi possono non essere immediatamente pericolosi per la vita o provocare la morte o ricovero ospedaliero, ma possono mettere a repentaglio la vita del paziente o possono richiedere un intervento per evitare che si verifichi uno degli altri eventi indesiderati gravi. Il giudizio medico-scientifico deve essere esercitato nel decidere se un evento è un evento clinicamente importante. Esempi di eventi clinicamente importanti comprendono il trattamento intensivo in un pronto soccorso o in casa per broncospasma allergico, discrasie ematiche o convulsioni che non comportano il ricovero, o lo sviluppo di dipendenza da farmaco o abuso di farmaci. A scanso di equivoci, infezioni derivanti da medicinali contaminati sono considerate un evento clinicamente importante e soggetti a obblighi di "expedited reporting".

Segnalazioni di Situazioni particolari (SSR): Uno tra:

- Gravidanza (sia esposizione materna che paterna)
- Esposizione durante l'allattamento
- Abuso
- Uso improprio

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia

Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578

C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643



- Errore terapeutico: reale o potenziale
- Uso Off-Label
- Overdose
- Mancata efficacia
- Esposizione professionale
- Interazione farmacologica
- Beneficio inatteso
- Medicinali contraffatti o falsificati
- Trasmissione di agenti infettivi attraverso il prodotto

Nota: Alcune SSR potrebbero non essere applicabili agli studi clinici. Ai fini dello studio clinico, se le segnalazioni di SSR vengono raccolti o ricevuti, devono essere segnalati a Gilead.

Trasmissione di agenti infettivi attraverso il prodotto: qualsiasi trasmissione sospetta di un agente infettivo attraverso un prodotto Gilead.

Beneficio inatteso: effetto terapeutico non intenzionale il cui risultato può essere considerato desiderabile e benefico.