

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

Il **Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università degli Studi di Messina**, con sede legale in via Consolare Valeria n. 1, Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" C.F. 80004070837, nella persona del Prof. Giovanni Raimondo, in qualità di Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale (d'ora innanzi "Ente")

dall'altra parte -

L'"Ente" e "Gilead" collettivamente/singolarmente definite come "Parti/Parte"

PREMESSO CHE

A. L'Ente ha tra le proprie finalità quelle di promuovere e coordinare l'attività di ricerca di base ed applicata nei settori scientifico-disciplinari di pertinenza, nonché coordinare ed eseguire attività di ricerca e consulenza, anche mediante contratti e convenzioni con istituzioni e soggetti pubblici e privati, secondo quanto disposto dalla normativa di Ateneo;

B. Gilead è un'azienda statunitense di biofarmaceutica attiva nell'ambito della ricerca, sviluppo e commercializzazione di farmaci. La società si concentra principalmente sulla produzione di farmaci antivirali utilizzati nel trattamento dell'HIV, dell'epatite B, dell'epatite C e dell'influenza. Gilead si dedica allo sviluppo di farmaci innovativi per malattie potenzialmente letali e a tal fine finanzia le ricerche ritenute di alto valore scientifico e collabora con organizzazioni di tutto il mondo per lanciare programmi che aiutino a migliorare l'accesso alle cure eliminando le barriere e promuovendo l'istruzione;

C. L'Ente ha partecipato, tramite un proprio docente, al bando pubblico che la casa farmaceutica Gilead ha proposto nella sessione "Grant for Data Publication (Medical Grant)" (accessibile tramite il sito <https://www.gilead.com/purpose/giving/funding-requests/applyeurope>) con il progetto "Analisi epidemiologica, patogenetica, clinica e terapeutica del database della Sicilian HIV Investigative Cohort-SHIC";

D. Gilead, avendo valutato l'alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione e a tal fine lo ha approvato concedendo un finanziamento di Euro 15.000,00 (oltre I.V.A.);

E. le Parti, pertanto, convengono che la realizzazione del Progetto costituisce l'onere della donazione oggetto della presente Convenzione ai sensi dell'art. 793 cc;

F. l'Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per la realizzazione del Progetto e per adempiere agli obblighi stabiliti nella presente Convenzione;

G. 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 commercializzate;

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

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 OGGETTO

1.1 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 nella presente Convenzione.

Art. 2 CARATTERISTICHE E REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

2.1 Il Progetto, come più dettagliatamente descritto nell'Allegato A, ha lo scopo di produrre 1 (uno) articolo scientifico che verrà proposto per la pubblicazione ad una Rivista Scientifica, 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; l'Ente 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.

Art. 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 propria 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.

Art. 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.

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 del Paese in cui sono diffusi i risultati.

Art. 5 VERIFICHE

5.1 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.

Art. 6 CONTRIBUTO

6.1 Gilead si impegna a sostenere la realizzazione del Progetto corrispondendo sul c/c intestato all'Ente presso UNICREDIT IBANIT16W0200816511000300029177, SWIFT UNCRITM1K66, l'importo di Euro 15.000 escluso IVA in un'unica tranche entro 60 giorni dalla stipula della presente Convenzione.

Art. 7 RISERVATEZZA

7.1 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 alla presente Convenzione.

7.2 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).

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

8.1 I termini e le espressioni utilizzate non definite nella presente Convenzione 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 accordo, 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 dell'Ente effettuato da Gilead ai sensi del presente atto, l'Ente 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 dell'Ente (ad es. nome e recapiti commerciali), ricevuti dall'Ente stesso in virtù della presente Convenzione, affinché Gilead adempia agli obblighi derivanti dalla stessa, rispetti le leggi applicabili in esecuzione e nel corso del rapporto convenzionale con l'Ente;
- ii) il conferimento di tali dati è necessario ai fini dell'esecuzione della Convenzione e l'eventuale mancato conferimento di tali dati potrebbe compromettere l'esecuzione

- della stessa 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 dell'Ente non sono di norma trasferiti in paesi fuori dall'UE, 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 compresa 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 ogni caso per la durata del rapporto convenzionale con l'Ente, 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;
 - vi) (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.

Art. 9 DURATA E RISOLUZIONE

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

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, tramite messaggio di posta elettronica certificata, l'esatto adempimento, entro trenta (30) giorni dal ricevimento della richiesta. Quest'ultima deve contenere l'indicazione del comportamento inadempiente e/o della clausola o delle clausole che si assumono violate. Trascorsi i trenta (30) 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 suddetto messaggio di posta elettronica certificata.

Art. 10 SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

10.1 L'Ente riporterà, in inglese, a Gilead tutte le informazioni di sicurezza inerenti ai prodotti Gilead relative a tutti gli eventi avversi (EA), agli eventi avversi gravi (SAE), o a situazioni particolari (SSR) (vedere Allegato C per le definizioni) o altre informazioni 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.

Art. 11 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è soggetta alla legge italiana. Per ogni controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione della Convenzione, nel caso di impossibilità di accordo bonario, sarà adito il Tribunale territorialmente competente secondo le norme ordinarie.

Art. 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 far 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 sottoscritto dalle Parti.

Art. 13 REGISTRAZIONE E BOLLO

13.1 Il presente Atto, sottoscritto digitalmente delle Parti, è soggetto a registrazione in caso d'uso con oneri a carico della Parte richiedente ed è, altresì, soggetto ad imposta di bollo che verrà assolta in modalità virtuale dall'Università, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 67760 del 2010.

Art. 14 CONTATTI

13.1 Fermo restando quanto sopra previsto per le segnalazioni di farmacovigilanza, ogni comunicazione relativa al presente accordo 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

PEC.

per quanto attiene l'Ente, a

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università degli Studi di Messina

Via Consolare Valeria n. 1, Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino"

98100 Messina

Tel. + 39

PEC.

Allegati.

A. Descrizione del Progetto

- B. Codice Etico
- C. Definizioni di Farmacovigilanza

In caso di contrasto tra le disposizioni contenute nella presente Convenzione ed eventuali diverse clausole di cui agli allegati, le Parti convengono che prevarranno le disposizioni di cui alla stessa.

GILEAD SCIENCES S.r.l.
Il Direttore Medico
Cristina Le Grazie

Dipartimento di Medicina Clinica e
Sperimentale dell'Università degli Studi di
Messina
Legale Rappresentante
Prof. Giovanni Raimondo

Il Responsabile Scientifico
Dott. Emmanuele Venanzi Rullo

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)

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
dell'Università degli Studi di Messina
Legale Rappresentante
Prof. Giovanni Raimondo