

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

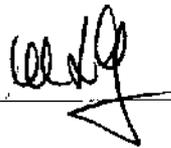
DELIBERAZIONE N. 140 del 18 FEB 2020

Oggetto: Progetto "Ora la diagnosi la faccio io", per implementare percorsi diagnostici atti ad individuare precocemente i soggetti affetti da infezione misconosciuta da HIV, al fine di ridurre l'epidemia e le diagnosi tardive. Presa d'atto donazione di GILEAD Sciences Srl

Proposta N° 048 del 18. 02. 2020

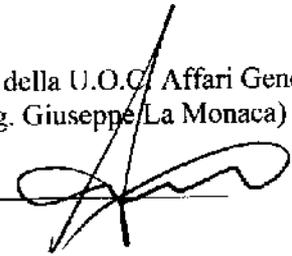
SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

L'istruttore



Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali
(Dott. Ing. Giuseppe La Monaca)



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

Il Capo Settore della U.O.C. AFFARI GENERALI

Premesso che:

Con nota del 8/11/2019, introitata al prot. 1867 del 08/11/2019 dell'ARNAS, l'Azienda Gilead Sciences Srl, d'ora innanzi GILEAD, Via Melchiorre Gioia 26 Milano -20124, a seguito della richiesta avanzata da questa ARNAS in data 21/10/2019, ha comunicato la disponibilità ad erogare il contributo liberale di € 15.000,00, finalizzato al finanziamento di un progetto dal titolo " Ora la diagnosi la faccio io" , con l'obiettivo di implementare percorsi diagnostici atti ad individuare precocemente i soggetti affetti da infezione misconosciuta da HIV, al fine di ridurre l'epidemia e le diagnosi tardive, il cui Responsabile Scientifico è il dott. B. Maurizio Celesia Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. di Malattie Infettive di questa Arnas;

con successiva nota prot. n. 22876 del 20/11/2019 questa Arnas ha formalmente comunicato la disponibilità ad accettare l'erogazione di cui sopra, a condizione che la relativa attività fosse regolata da apposita convenzione stipulata secondo modalità non in conflitto di interessi con l'ARNAS e con l'attività ordinaria espletata presso l'Unità Operativa di riferimento.

Visti:

la convenzione che costituisce parte integrante del presente atto, di cui alla nota prot. n. 24752 del 10/12/2019, con cui vengono definiti e regolamentati i termini e le condizioni della donazione di che trattasi;

in particolare, la descrizione dettagliata in ordine al progetto di che trattasi di cui all'allegato a) della convenzione in parola, secondo cui il progetto in parola essere svolto in osservanza ed in rispetto alle prescrizioni della deontologia applicabile e normativa vigente in materia e rendicontato relativamente all'utilizzo del contributo, precisando che ogni acquisto e/o incarico dovrà essere eseguito in conformità con le norme ed i regolamenti aziendali vigenti.

l'ordinativo di riscossione OD1 n. 2840 del 31/12/2019 allegato al presente atto, con cui l'ARNAS ha riscosso la somma di € 15.000,00 a titolo di finanziamento del progetto sopra citato;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto ed approvare :

la convezione, compresi gli allegati a) e b), che costituisce parte integrante del presente atto, di cui alla nota prot. n. 24752 del 10/12/2019, con cui vengono definiti e regolamentati i termini e le condizioni della donazione di che trattasi, sottoscritta tra questa ARNAS Garibaldi e Gilead;

l'ordinativo di riscossione OD1 n. 2840 del 31/12/2019 allegato al presente atto, con cui l'ARNAS ha riscosso la somma di € 15.000,00 a titolo di finanziamento del progetto sopra citato;

Trasmettere copia della presente ed il contratto alla GILEAD, al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, al dott. B. Maurizio Celesia Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. di Malattie Infettive di questa Arnas.

Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione.

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali

(Dott. Ing. Giuseppe La Monaca)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Scritto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto dispone di:

Prendere atto ed approvare :

la convezione ed i suoi allegati a) e b), che costituisce parte integrante del presente atto, di cui alla nota prot. n. 24752 del 10/12/2019, con cui vengono definiti e regolamentati i termini e le condizioni della donazione di che trattasi, sottoscritta tra questa ARNAS Garibaldi e Gilead;

l'ordinativo di riscossione OD1 n. 2840 del 31/12/2019 allegato al presente atto, con cui l'ARNAS "Garibaldi" ha riscosso la somma di € 15.000,00 a titolo di finanziamento del progetto sopra citato;

Trasmettere copia della presente ed il contratto alla GILEAD, al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, al dott. B. Maurizio Celesia Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. di Malattie Infettive di questa Arnas.

Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione.

Allegati parte integrante :

Convenzione

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dott. Giuseppe Ciannanco)

Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

Dott. Nicolo Romano

copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



REGIONE SICILIANA A.R. GARIBALDI STRUTTURA ASL GARIBALDI
13 DIC. 2019
Prot. N° 1377/AA/19
ARRIVO

Arnas Garibaldi

Prot. nr 0024752 del 10/12/2019
Entrata

*AA 99
De Nicola*

CONVENZIONE PER L'EROGAZIONE DI GRANT

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

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione, Arnas "Garibaldi" con sede legale in Piazza S. Maria Gesù n 5, C.F. e P.IVA: 04721270876, in persona del suo Legale Rappresentante Fabrizio De Nicola munito degli occorrenti poteri quale Direttore Generale (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 un'azienda sanitaria pubblica, senza finalità di lucro, ad alto livello di specializzazione, deputata ad assicurare il trattamento clinico-assistenziale più appropriato a tutte le persone che ad essa si rivolgono per i trattamenti in emergenza/urgenza o in quanto portatori di bisogni di salute in fase acuta nonché di patologie ad alta complessità o croniche o inguaribili;
- B. L'Ente, in ragione di quanto previsto nel proprio statuto, intende finalizzare il progetto dal titolo "*Ora la diagnosi la faccio io*"; nello specifico il progetto si pone l'obiettivo di implementare percorsi diagnostici atti ad una più precoce identificazione dei soggetti con infezione misconosciuta da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapidi anti-HIV a soggetti afferenti ai reparti/ambulatori identificati e che presentino quadri clinici/sintomatologici caratterizzati da un'elevata frequenza di associazione con l'infezione da HIV. Tale progetto è meglio dettagliato nella lettera datata 14/10/2019 indirizzata a Gilead che si allega al presente contratto quale documento Allegato A (di seguito, per brevità, "*Progetto*");
- C. tutte le iniziative e attività descritte nell'Allegato A, pur nella loro diversa articolazione, sono interconnesse e interdipendenti, in quanto finalizzate al progetto unitario del Progetto;
- D. Gilead è un'azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle malattie infettive;
- E. l'Ente ha proposto a Gilead di sostenere e supportare la realizzazione del Progetto;
- F. Gilead, avendo valutato l'alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione;
- 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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

1 OGGETTO

Gilead si impegna a supportare la realizzazione del Progetto e, conseguentemente, l'Ente s'impegna all'esecuzione delle attività necessarie per la realizzazione e la gestione dello stesso 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 implementare percorsi diagnostici atti ad una più precoce identificazione dei soggetti con infezione misconosciuta da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapidi anti- HIV a soggetti afferenti ai reparti/ambulatori identificati e che presentino quadri clinici/sintomatologici caratterizzati da un'elevata frequenza di associazione con l'infezione da HIV. Il Progetto in oggetto avverrà sotto la completa responsabilità del Dott. Benedetto Maurizio Celesia in qualità di Responsabile Scientifico. Il progetto dovrà concludersi entro e non oltre 1 (uno) anno dalla sottoscrizione della presente convenzione.
- 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.
- 3.2 Il progetto dovrà essere concluso entro e non oltre 1 (uno) anno dalla sottoscrizione della presente Convenzione. L'Ente si impegna, inoltre, a inserire la seguente frase negli *acknowledgement* in tutto il materiale prodotto nel corso del progetto: "*Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato da un Medical Grant di Gilead.*" La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.
- 3.3 L'Ente trasmetterà a Gilead:
- i) una relazione in merito allo stato di avanzamento del progetto entro 6 mesi dalla stipula della presente Convenzione e
 - ii) una relazione finale sulla conclusione del Progetto entro 1 anno dalla stipula della presente Convenzione.
 - iii) documento di rendicontazione relativo all'utilizzo del contributo esclusivamente per la realizzazione del Progetto congiuntamente alla relazione finale di cui sopra.
- 3.4 L'Ente si obbliga a restituire l'eventuale parte di contributo non utilizzato a Gilead.
- 3.5 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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'inosservanza da parte dell'Ente di tale impegno è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Gilead a risolvere lo stesso con effetto immediato, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

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.

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.

L'inosservanza da parte dell'Ente di tale impegno o la mancata veridicità di quanto qui dichiarato al presente articolo è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Gilead a risolvere lo stesso con effetto immediato, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

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.

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 esente 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.

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

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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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 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 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.

Le parti convengono espressamente che l'inadempimento o l'adempimento tardivo, inesatto, incompleto, parziale degli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 della Convenzione 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 a risolvere immediatamente, previa comunicazione scritta, la Convenzione, con conseguente restituzione del Contributo a Gilead da parte dell'Ente.

Le comunicazioni scritte devono essere effettuate a mezzo fax o posta elettronica, seguite, per conferma, da raccomandata con avviso di ricevimento.

I termini di cui alla presente clausola decorrono dalla data di ricevimento del fax o posta elettronica.

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 RFA: MI - 1443643



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

10 SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

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

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.

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.

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.

Gilead sarà responsabile degli obblighi regolatori derivanti dalla ricezione e dall'elaborazione delle segnalazioni dei singoli casi ricevuti.

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.

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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

- 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 emendato o modificato 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

Arnas "Garibaldi"
Piazza S. Maria Di Gesù n. 5 Catania CAP 95123

Allegati.

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

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, 5/12/2019

GILEAD SCIENCES S.r.l.

Il Direttore Medico

Grazie

GILEAD SCIENCES S.r.l.

SEBASTIANO PIGNONNI

PROCURATORE GENERALE

FINANZIARIA

ARNAS "GARIBALDI"

Il Legale Rappresentante

Dot. Fabrizio De Nicola

e 1342 c.c., **ARNAS "GARIBALDI"** approva specificatamente le seguenti clausole: art. 4.1

(art. 11 (foro competente)

ARNAS "GARIBALDI"

Il Legale Rappresentante

DOT. FABRIZIO DE NICOLA

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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

ALLEGATO A PROGETTO

21/10/2019

Visualizza presentazione progetto



ARNAS Garibaldi - Dipartimento dei Servizi

Titolo: Ora la Diagnosi le faccio io! Percorsi diagnostici per una più precoce identificazione dei soggetti con infezione misconosciuta da HIV. Offerta attiva del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV in ospedale, negli ambulatori

Numero identificativo della borsa: 08855

Stato della sovvenzione: Inviato

Dettagli

Descrizione generale

Data di creazione: 14-Oct-2019

Manager assegnati:

Nome	Cognome	Titolo/posizione	E-mail	Telefono	Pa
Monica	Carlevani	Public Affair Senior Manager	monica.carlevani@gilead.com	-	Ital
Serena	De Chellis	-	serena.dechellis@omnicompigroup.com	-	Ital
Daniela	Di Nunzio	-	daniela.dinunzio@omnicompigroup.com	-	Ital
Alberto	Donnamaria	IT	alberto.donnamaria@gilead.com	-	Ital
Emanuela	La Rosa	-	Emanuela.Larosa@gilead.com	-	Ital
Teodoro	Lattanzio	-	teodoro.lattanzio@omnicompigroup.com	-	Ital

Informazioni sull'Ente partecipante

Nome del richiedente: Maurizio CELESIA, Benedetto

Istituto/dipartimento/gruppo: >Unità operativa complesse malattie infettive direzione universitaria

Città: Catania

Paese: Italia

Area: EMEA

Tipo Ente: Ospedale pubblico o privato/Presidio ospedaliero/IRCCS

Regime fiscale (Consultare la guida):
Ente no profit o Altro

Riepilogo

Area di interesse: HIV / AIDS

Area di interesse 1: HIV

Tipo di bando: Medical Grant

Tipo di progetto: Other Medical Grants

https://gilead.ateptocmic.com/?_ga=2218314620330197946GenityPrnt:1623663927767-grandiregistoadmin2-14340-1571648805769

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

20190905



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

21/10/2019

Visualizza presentazione progetto

Bando di concorso Digital Health Program?

No

Tipo di credito: Accreditato

Finalità del progetto: Consapevolezza della malattia / Prevenzione

Argomento principale del progetto: Progetti finalizzati a far emergere il sommerso, alla diagnosi precoce dell'infezione da HIV ed al trattamento tempestivo della persona sieropositiva

Titolo evento/progetto/programma: Ora la Diagnosi la faccio io! Percorsi diagnostici per una più precoce identificazione dei soggetti con infezione misconosciuta da HIV: l'offerta attiva del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV in ospedale, negli ambulatori

Valuta (indicare EUR): EUR

Risorse economiche richieste attraverso il bando
€15,000.00 EUR

Budget totale progetto: €15,000.00 EUR

Progetto cofinanziato?: No

Questo progetto è già stato realizzato in passato?
No

Numero partecipanti previsti oltre al Responsabile Progetto
6

Destinatari principali/partecipanti: Altro

Popolazione target principale del progetto
Adulti (25-50)

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

Data di inizio del progetto: 21-Oct-2019

Data di fine del programma/progetto: 21-Oct-2019

Area geografica del progetto: Locale (regione/città)

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

Progetto

Descrizione sintetica del progetto:

Tale progetto, indirizzato ai clinici di alcune unità operative dell'AIRNAS Garibaldi, ha come obiettivo quello di creare i presupposti culturali e professionali atti a poter implementare il numero di proposte attive del test rapido anti-HIV e conseguentemente il numero di diagnosi precoci dell'infezione. Il progetto si propone di implementare il numero delle nuove diagnosi di infezione da HIV andando a proporre l'effettuazione del test

https://gilead.sciencelife.com/v7_00-2316914620836897W65eWqppmF16236392?ml-grantrequest@mail-1246-1571648825769

2/8

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

20190905



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

21/10/2019

Visualizza presentazione progetto

Finalità/Descrizione evento/programma

Le modalità di diffusione del virus HIV hanno subito nel corso degli anni diversi cambiamenti e l'infezione da HIV è progressivamente diventata, anche nel nostro paese, una infezione sessualmente trasmessa. I report prodotti annualmente dal COA ISS e dall'osservatorio epidemiologico dell'Assessorato Regionale alla Sanità della Regione Sicilia descrivono un trend epidemiologico caratterizzato da un progressivo incremento delle nuove infezioni nella popolazione dei maschi che fanno sesso con maschi (MSM) e nella popolazione dei migranti, con una elevata incidenza fra le donne straniere con potenziali ricadute anche sulla trasmissione verticale. Inoltre, tali report continuano a descrivere un fenomeno di arrivo tardivo alla diagnosi, con circa il 50% dei soggetti giunti alla diagnosi in una condizione di late presenter. Infine, il recente ritorno all'uso massivo fra gli adolescenti dell'eroina da strada, favorito dalla massiva immissione nel mercato di eroina sintetica ed a basso costo, sta aprendo nuovi scenari le cui ricadute epidemiologiche non sono ancora del tutto prevedibili. In particolare, i dati del COA ISS, aggiornati al 31 dicembre 2017, mostrano che il 36% dei soggetti diagnosticati nel corso del 2017 aveva un numero di CD4 <200 cellule/mm³, il 56% meno di 350 cellule/mm³, il 32% aveva effettuato il test in presenza di sintomi; infine il 74% delle diagnosi di AIDS è stata effettuata contestualmente alla prima diagnosi o nell'arco dei primi mesi dopo la diagnosi di infezione da HIV.

La Regione Sicilia è una delle poche regioni italiane per le quali non viene evidenziato un trend in diminuzione nel numero delle nuove diagnosi; il numero di soggetti late presenter alla diagnosi (<350 cellule/mm³) è pari al 47%. Appare, quindi, evidente come la diagnosi tardiva continui a rappresentare anche in Sicilia la principale modalità attraverso cui vengono identificati i nuovi casi di infezione da HIV. Le strategie indirizzate ad una diagnosi più precoce costituiscono uno strumento di sanità pubblica che, se ben attuato, potrebbero da una parte determinare una riduzione delle diagnosi tardive, dall'altro ridurre nel lungo termine il numero di ulteriori nuove infezioni (l'abbattimento della carica virale indotto dalla terapia ad tutti i soggetti diagnosticati vengono avviati riduce la probabilità di ulteriore trasmissione ad altri (U=U)).

Se da una parte i servizi di Malattie Infettive hanno, nel corso degli anni, sviluppato una particolare attenzione e sensibilità nei confronti della proposta del test, non altrettanto sembra accadere all'interno di altre specialità dove probabilmente retaggi culturali, cattiva informazione o più semplicemente difficoltà di accesso al test rendono difficoltosa la semplice proposta di eseguire tale procedura diagnostica. Una più estensiva proposta del test, anche attraverso ad esempio l'utilizzo di strategie di opt-out, ha consentito di aumentare il numero di diagnosi precoci ad un più elevato numero di CD4. I dati dello studio HIDES mostrano come esista una associazione fra la presenza di alcuni sintomi o particolari patologie (MTS, co-infezione HCV/HBV, TBC, linfadenopatie, sindrome simil-mononucleosica, patologia linfomatosa, HZV in giovane età etc) e l'infezione da HIV e come la proposta del test guidata dalla presenza di tali condizioni cliniche possa permettere di incrementare il numero di nuove diagnosi. Alla luce di tale evidenza, un attivo coinvolgimento dei clinici che operano all'interno delle unità operative che con maggiore frequenza intercettano pazienti con tali quadri clinici potrebbe rappresentare uno strumento per incrementare il numero delle nuove diagnosi.

Elenco gli obiettivi del progetto:

La possibilità di diffondere buona informazione fra i medici delle unità operative classicamente meno coinvolte nella gestione del paziente con infezione da HIV potrebbe ottenere il molteplice vantaggio di rassicurare il personale sanitario sulla assenza di rischio di contagio quando la viremia plasmatica è inferiore ai valori soglia, facilitare l'accesso dei pazienti a procedure diagnostico-terapeutiche invasive, ridurre lo stigma percepito da molti pazienti in tali contesti, aumentare il numero di diagnosi precoci e ridurre quindi la diffusione della patologia.

Obiettivi:

1. Creare i presupposti culturali e professionali atti a poter implementare il numero di proposte attive del test rapido anti-HIV e conseguentemente il numero di diagnosi precoci dell'infezione attraverso un attivo coinvolgimento dei clinici che operano all'interno delle unità operative che con maggiore frequenza intercettano soggetti con patologie "indicatore". A ciascuna unità operativa identificata verrà fornito un congruo numero di test rapidi di IV generazione per consentire la rapida esecuzione del test
2. Stimare la prevalenza di infezione da HIV nei soggetti afferenti ai reparti selezionati di dermatologia, oncologia, pneumologia, medicina interna, malattie infettive e pronto soccorso dell'ARNAS Garibaldi di Catania, che hanno eseguito il test per HIV, nell'arco di 12 mesi, perché affetti dalle seguenti patologie/condizioni indicative di infezione da HIV quali Malattie Trasmesse Sessualmente, infezione da HCV/HBV, TBC, linfadenopatie, sindrome simil-mononucleosica, linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Herpes zoster multidermatomero in età <60 anni, sindrome simil-mononucleosica, polmonite batterica, linfopenia o piastrinopenia di durata

https://gilead.thepwcdinc.com/?_id=2316114620930697#u6entdyprnt/1623683927hr-gratreq4joanast-16so-1571649865769

5/8

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

20190905

superiore ad un mese, patologia HPV correlata.

3. Migliorare il counseling consulente specialista-paziente relativo all'offerta del test/comunicazione della diagnosi attraverso un aggiornamento culturale sull'infezione da HIV con particolare attenzione al concetto dell'U=U (Studio PARTNER) che possa rendere meno complessa, più serena e meno stigmatizzante la relazione, in particolare in occasione di approcci clinici invasivi.

Il progetto ha un alto valore etico; infatti, riconoscere e diagnosticare un'infezione misconosciuta può aiutare ad arrestare la catena del contagio, dato che almeno il 50% delle nuove infezioni sono dovute alla trasmissione da parte di soggetti inconsapevoli della propria condizione. Arrestare la catena del contagio attraverso una diagnosi precoce consente di ridurre il numero di nuove infezioni con importanti ricadute in termini di salute per il singolo soggetto (un più precoce inizio della terapia) e per la comunità (ad esempio evitare o diagnosticare più precocemente l'eventuale infezione del partner). Inoltre, ogni nuova infezione evitata può consentire un risparmio economico per la collettività stimabile in almeno 400.000 euro (stimando la sopravvivenza media attesa per un soggetto sieropositivo in circa 40 anni per costo medio annuale pari a circa 8-10000 euro).

Metodologia per condurre il progetto e attività previste con relative tempistiche

Fasi del progetto:

- 1) Coinvolgimento dei responsabili delle diverse Unità Operative identificate di dermatologia, oncologia, pneumologia, medicina interna, malattie infettive e pronto soccorso dell'ARNAS Garibaldi di Catania.
 - 2) Presentazione del progetto alla Direzione Aziendale e del protocollo al CE;
 - 3) Prima Conferenza di servizio tra i primari delle Unità Operative coinvolte per individuare 2 clinici per Unità, come parte attiva del progetto;
 - 4) Organizzazione di un primo Corso di Formazione per i clinici coinvolti tenuto dagli specialisti infettivologi nel quale verranno definiti gli obiettivi del progetto della durata di circa 6 ore;
Temi del corso: Epidemiologia dell'infezione da HIV; Aggiornamento sui dati nazionali e regionali; Test diagnostici III e IV generazione, test rapidi, test di conferma, viremia, FEBIG); Cenni di clinica: Late presenter: significato ed implicazioni; Studio HIVES; Studio PARTNER (U=U); Il counseling pre-test, il consenso informato, la comunicazione al paziente, la disclosure e la partner notification; Aspetti psicologici e comportamentali legati all'infezione da HIV; La mancata disclosure al MMG ed al consulente non infettivologo; Il rischio delle DDI; Preservazione del progetto: Ora la Diagnosi la faccio io!; Valutazione degli indicatori di patologia proposta;
- Una ulteriore attività di formazione verrà effettuata all'interno delle diverse unità operative dallo psicologo/counselor che supporterà il personale coinvolto nel progetto fornendo anche, attraverso attività di role play, gli strumenti relazionali per la corretta comunicazione della positività sierologica per un totale di 14 ore di attività.
- 5) Avvio dell'osservazione ed applicazione attiva delle indicazioni (offerta dei test rapidi) per un periodo di 12 mesi all'interno della propria UO: offerta attiva del test rapido, in loco, durante la visita ambulatoriale/l'accesso alle prestazioni sanitarie, da parte degli operatori sanitari individuati e formati, a tutti gli individui che presentino una condizione "Indicatore";
 - 6) Seconda conferenza di servizio dopo sei mesi per la verifica dell'andamento del progetto e delle eventuali criticità emerse.

Il progetto avrà la durata di 12 mesi durante i quali si prevede di somministrare i test alle Unità Operative individuate ed al pronto soccorso.

Tutti i soggetti saranno sottoposti al test rapido dopo specifico counseling e previa firma di un consenso informato (come da procedura vigente nel caso di esecuzione del test HIV). Ai fini dello studio i dati, resi in forma anonima attraverso un codice alfanumerico, saranno registrati su apposito database e verranno trattati con l'adozione di adeguate misure di sicurezza e secondo le normative vigenti. Le variabili raccolte saranno le seguenti: sesso, anno di nascita, etnia, patologia "indicatore", data screening HIV, esito test HIV. Ai soggetti risultati HIV-positivi al test rapido di screening, verrà effettuato apposito counseling e verrà proposta l'esecuzione del test diagnostico ELISA di IV generazione e l'eventuale test di conferma in Western blot su campione di sangue da effettuare presso il laboratorio dell'Ospedale o altro laboratorio di analisi. Qualora il risultato diagnostico venga confermato, il paziente verrà preso in carico dalla Unità Operativa di Malattie Infettive per intraprendere il percorso diagnostico-terapeutico adeguato.

Risultati/Impatto previsti: Nell'arco dei 12 mesi si prevede di poter somministrare 700 test rapidi (100 in ciascuna delle 5 Unità Operative e 200 al pronto soccorso). Considerando i dati dello studio HIVES e le diverse percentuali di

21/10/2019

Visualizza presentazione progetto

associazione rilevate fra la diagnosi di infezione da HIV e le patologie considerate indicatrici che oscillano fra il 2 ed il 9% , alla luce delle mutate condizioni epidemiologiche nel territorio e l'effetto che le strategie di Treatment as prevention (TASP) potrebbero aver determinato negli ultimi anni riducendo il numero di nuove infezioni, è possibile ipotizzare, a fine studio, un numero di nuove diagnosi che oscilli fra 7 e 25. Attraverso l'attuazione del progetto si prevede pertanto di poter aumentare il numero di nuove diagnosi e, auspicabilmente, anche il numero di diagnosi precoci. Verranno prodotti 1 report intermedio e 1 report finale con i risultati del progetto: numero di test somministrati, numero di soggetti risultati positivi al test di screening, e numero di soggetti confermati con test diagnostico. I risultati del progetto, saranno inoltre oggetto di sottomissione di almeno un abstract a congresso internazionale/Nazionale/Locale ed oggetto di una pubblicazione scientifica da sottoporre a rivista indicizzata.

Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Risorse economiche - budget

Gestione:

Voce di spesa	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
Altri costi: (specificare)	coordinamento progetto	1	€1500 EUR	€1500 EUR	€1500 EUR
Altri costi: (specificare)	lancette	7	€50 EUR	€350 EUR	€350 EUR
Altri costi: (specificare)	capillari 100 test	7	€35 EUR	€245 EUR	€245 EUR
Altri costi: (specificare)	100 test	7	€800 EUR	€5600 EUR	€5600 EUR
Altri costi: (specificare)	buffer 100 test	7	€25 EUR	€175 EUR	€175 EUR

Subtotale: €7,870.00 EUR

Importo subtotale da Gilead: €7,870.00 EUR

Spese generali:

Voce di spesa	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
Materiale a stampa (ad es. monografie, stampe di diapositive)	brochure poster	1	€630 EUR	€630 EUR	€630 EUR
Altre spese (specificare, ad esempio stanza per revisione di diapositive)	produzione abstract	38	€50 EUR	€1900 EUR	€1900 EUR



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

21/10/2019

Visualizza presentazione progetto

Materiali a stampa (ad es. monografie, stampe di diapositive)	materiale didattico	1	€1000 EUR	€1000 EUR	€1000 EUR
Altre spese (specificare, ad esempio stanza per revisione di diapositive)	mantenimento database	30	€50 EUR	€1500 EUR	€1500 EUR

Subtotale: €5,030.00 EUR

Importo subtotale da Gilead: €5,030.00 EUR

Onerari:

Voce di spesa	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
Altri onorari (ad es.: consulenza sui contenuti)	counselling psicologico	21	€100 EUR	€2100 EUR	€2100 EUR

Subtotale: €2,100.00 EUR

Importo subtotale da Gilead: €2,100.00 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
NO

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

https://gilead.sharepoint.com?_id=2118914822830597765&webid=162366382?ri=ganireqload&st=14430-1571645805769

6/8

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

20190905



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

21/10/2018

Visualizza presentazione progetto

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?
No

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.**

Accettazione delle condizioni e dei termini di partecipazione

In qualità di Responsabile progetto dichiaro: - 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 dichiaro 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 dichiaro: - 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 Program/Digital Health Program 2018 di Gilead." La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati. (Si veda bando di concorso)
Sì

Firma

Nome completo: **Celesia**

Titolo e qualifica professionale: **Dottore**

https://gilead.sleeeprclinc.com/7_00-2316914620920897#?tab=entry/print/352265392?sr=gs&reqLoadMask=1&pid=1571546865769

7/8

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 1413643

20190905

ALLEGATO B
GILEAD SCIENCES, INC. CODICE ETICO

1. Ambito e scopo del codice

In Gilead, ci impegniamo a mantenere i più elevati standard di condotta legale ed etica. Il presente Codice Etico (il "Codice") riflette le pratiche commerciali e i principi di comportamento che sostengono tale impegno. Deve essere considerato nel contesto dei valori aziendali fondanti di Gilead di integrità, lavoro di squadra, responsabilità ed eccellenza. Ci aspettiamo che ogni dipendente, dirigente e amministratore legga e comprenda il Codice e la sua applicazione per l'assolvimento delle rispettive responsabilità aziendali. Ciascuno dei nostri dirigenti, amministratori e dipendenti è tenuto a rispettare il Codice. Di conseguenza, i riferimenti presenti nel Codice ai dipendenti sono destinati anche ai dirigenti e, ove applicabile, agli amministratori.

L'integrità e la reputazione di Gilead dipendono dall'onestà, dalla correttezza e dall'integrità apportate al lavoro da ciascuna persona collegata alla società. Ogni dipendente è tenuto a usare il buonsenso, insieme ai propri più elevati standard etici personali, nell'assumere decisioni aziendali in assenza di linee guida stabilite nel Codice. L'inflessibilità dell'integrità personale è il fondamento dell'integrità aziendale.

Dirigenti, responsabili e altri supervisori sono tenuti a sviluppare nei dipendenti un senso di impegno verso lo spirito dei nostri valori fondamentali, così come della lettera, del Codice. Ci aspettiamo inoltre che i supervisori garantiscano che tutti gli agenti e appaltatori si conformino agli standard del Codice quando lavorano per Gilead o per conto della stessa. Il quadro di conformità all'interno dell'area di responsabilità assegnata a ciascun supervisore sarà un fattore significativo nella valutazione della qualità della performance di quella persona. I responsabili non devono considerare le perplessità etiche dei dipendenti come minacce o sfide alla loro autorità, ma come un'altra forma incoraggiata di comunicazione aziendale. Qualsiasi dipendente che compia uno sforzo esemplare per implementare e mantenere i nostri standard legali ed etici sarà riconosciuto per tale sforzo nella valutazione della sua performance. Tuttavia, i dipendenti devono comprendere che nulla nel Codice altera la politica di impiego ad nutum di Gilead applicabile a tutti i dipendenti statunitensi.

Il Codice non può descrivere ogni pratica o principio relativi a una condotta onesta ed etica. Il Codice tratta la condotta che è particolarmente importante per il corretto rapporto con le persone e le entità con cui interagiamo, ma riflette solo una parte del nostro impegno. Il dipendente deve collaborare con il suo responsabile per assicurarsi di essere a conoscenza di tutte le politiche di Gilead applicabili a lui e alla sua divisione. Molte di queste politiche sono disponibili nel Manuale del dipendente.

L'azione da parte di familiari stretti del dipendente, di altre persone importanti, delle persone che vivono nella sua famiglia o di entità sulle quali lo stesso esercita un controllo sul voto o sull'investimento, può altresì determinare problemi etici qualora coinvolga l'attività di Gilead. Ad esempio, l'accettazione di regali inappropriati da parte di un familiare da uno dei nostri fornitori potrebbe creare un conflitto di interessi e provocare una violazione del Codice imputabile al dipendente. Di conseguenza, nel rispettare il Codice, il dipendente deve considerare non solo la propria condotta, ma anche quella dei suoi familiari più stretti, di altre persone importanti, delle persone che vivono nella sua famiglia e di entità sulle quali esercita un controllo sul voto o sull'investimento.

Il dipendente non deve esitare a domandare se una condotta possa violare il Codice, esprimere dubbi o chiarire le aree non chiare. La seguente Sezione 9 illustra le risorse di conformità disponibili. Inoltre, deve avvisare riguardo a possibili violazioni del Codice da parte di altri e segnalare le violazioni sospette, senza timore di alcuna forma di ritorsione, come ulteriormente sancito nella Sezione 9. Le violazioni del Codice non saranno tollerate.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Qualsiasi dipendente che violi il Codice è soggetto ad azioni disciplinari che possono arrivare a comprendere la cessazione del rapporto di lavoro e, nei casi appropriati, azioni legali civili o incriminazioni penali.

2. Conformità legale

Obbedire alla legge, sia nella lettera che nello spirito, è la base di questo Codice. Il successo di Gilead dipende dal fatto che ciascun dipendente opera nell'ambito delle linee guida legali e collabora con le autorità locali, nazionali e internazionali. È quindi essenziale comprendere i requisiti legali e normativi applicabili alla propria business unit e alla propria area di responsabilità. Teniamo sessioni di formazione per garantire che tutti i dipendenti rispettino le leggi, le norme e i regolamenti pertinenti associati al loro impiego, comprese le leggi che vietano l'insider trading (che sono discusse in dettaglio nella Politica sull'Insider Trading di Gilead). Sebbene non ci aspettiamo una memorizzazione di ogni dettaglio di queste leggi, regole e regolamenti, vogliamo che il dipendente sia in grado di determinare quando chiedere consiglio ad altri. Alcune delle leggi più importanti e generalmente applicabili sono descritte nel Manuale dei dipendenti. Qui è possibile trovare una recensione delle leggi sull'occupazione riguardanti le pari opportunità di lavoro e le molestie, sessuali e di altra natura, delle leggi antitrust, delle leggi su ambiente, salute e sicurezza, delle leggi su cibo e farmaci, delle leggi in materia di titoli e insider trading, e delle leggi anti-corruzione riguardanti le pratiche di corruzione all'estero. Se il dipendente ha una domanda nel campo della conformità legale, è importante che non esiti a cercare risposte dal proprio supervisore o da un avvocato presso l'Ufficio legale.

L'inottemperanza alla legge non sarà tollerata. La violazione di leggi, regolamenti e normative nazionali o straniere può assoggettare il dipendente, oltre che Gilead, a sanzioni civili e/o penali. È necessario essere consapevoli del fatto che la condotta e i documenti, incluse le email, sono soggetti a verifiche interne ed esterne e a reperimento da parte di terzi in caso di indagini governative o contenzioso civile. È nel migliore interesse di tutti conoscere e rispettare i nostri obblighi legali ed etici.

3. Leggi sul commercio internazionale

Il dipendente è tenuto a rispettare le leggi in vigore in tutti i paesi in cui viaggia, in cui opera e dove operiamo in altro modo, comprese le leggi che vietano la corruzione, le tangenti o lo svolgimento di affari con persone, società o Paesi specifici. Il fatto che in alcuni paesi certe leggi non siano applicate o che la violazione di tali leggi non sia soggetta a pubblica critica non sarà accettato come scusa per una non conformità. Inoltre, poiché siamo una società statunitense, ci aspettiamo che tutti i dipendenti a livello globale rispettino le leggi, le norme e i regolamenti statunitensi che regolano la conduzione degli affari da parte dei cittadini e delle società al di fuori degli Stati Uniti. Queste leggi, norme e regolamenti statunitensi, che si estendono a tutte le nostre attività al di fuori degli Stati Uniti, includono:

- il Foreign Corrupt Practices Act, che proibisce direttamente o indirettamente la donazione di qualsiasi cosa di valore a un funzionario governativo per ottenere o mantenere affari o un trattamento di favore, e richiede la tenuta di libri contabili accurati, con tutte le transazioni aziendali correttamente registrate. La nostra separata Politica contro tangenti e corruzione, riportata nel Manuale del dipendente, proibisce anche i pagamenti agevolativi volti ad accelerare l'azione ufficiale amministrativa e deve essere consultata per ulteriori dettagli e indicazioni;
- gli embarghi statunitensi, che limitano o, in alcuni casi, vietano o pongono restrizioni alle società, le loro controllate e i rispettivi dipendenti nel fare affari in o con determinati paesi identificati (incluso, ad esempio, Angola (parziale), Birmania (Myanmar), Cuba, Iran, Iraq, Liberia (parziale), Libia, Corea del Nord, Sierra Leone (parziale), Sudan, Siria e Zimbabwe (parziale), o con società o individui specifici);
- i controlli sulle esportazioni, che limitano i viaggi verso paesi designati o proibiscono o limitano l'esportazione di beni, servizi e tecnologie verso paesi designati, persone interdette o entità interdette dagli Stati Uniti o per

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



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

- usi finali ristretti, o la riesportazione di merci di origine statunitense dal paese di destinazione originale verso tali paesi designati, società interdette o entità interdette o per usi finali soggetti a restrizioni; e
- la conformità alle norme anti-boicottaggio, che vieta alle società statunitensi di intraprendere qualsiasi azione che abbia l'effetto di promuovere o sostenere una pratica commerciale restrittiva o il boicottaggio promosso o imposto da un paese straniero contro un paese amico degli Stati Uniti o qualsiasi persona statunitense.

Se il dipendente ha domande in merito al fatto che un'attività sia limitata o vietata, deve chiedere assistenza all'Ufficio legale prima di intraprendere qualsiasi azione, compreso il rilascio di assicurazioni verbali che potrebbero essere regolate dalle leggi internazionali.

4. Conflitti di interesse

È essenziale evitare qualsiasi situazione o interesse che possa interferire con il giudizio o le responsabilità del dipendente nei confronti di Gilead. Sebbene il dipendente sia libero di fare investimenti personali e godere di relazioni sociali e delle normali cortesie aziendali, non deve avere interessi personali che influenzino negativamente l'espletamento delle proprie responsabilità lavorative. Un conflitto di interessi può sorgere, ad esempio, quando:

- ha un interesse finanziario che potrebbe influenzare il suo giudizio;
- ottiene un arricchimento personale attraverso l'accesso alle informazioni riservate relative all'attività di Gilead;
- conduce affari personali (come esperimenti scientifici personali) durante il tempo in cui lavora presso Gilead o utilizzando le risorse di Gilead; o
- abusa della sua posizione in Gilead in un modo che si traduce in un guadagno personale.

Un conflitto di interessi può sorgere anche quando si ha un interesse personale, diretto o indiretto, nei confronti di qualsiasi fornitore o cliente di Gilead. Un interesse indiretto può sorgere se il proprio familiare ha un interesse personale nei confronti di un fornitore o un cliente di Gilead. Fare riferimento alla Politica sui conflitti di interesse di Gilead contenuta nel Manuale del dipendente per esempi di determinate attività che potrebbero creare un conflitto di interessi e devono essere evitate.

Se il dipendente ritiene che esista una situazione di conflitto di interessi, è tenuto a rivelare il conflitto per iscritto al suo responsabile (salvo qualora il suo responsabile sia coinvolto in tale conflitto di interessi) e all'Ufficio legale o al partner commerciale delle risorse umane del proprio dipartimento. Gilead valuterà quindi se sussiste un conflitto di interessi e stabilirà se è necessario cedere la partecipazione o riallineare le responsabilità lavorative per eliminare il conflitto. Se si riceve l'offerta di un regalo o si riceve un regalo o altro compenso che potrebbero essere interpretati come originanti un conflitto di interessi, è necessario rendere immediatamente noto l'incidente al proprio diretto superiore e all'Ufficio legale.

5. Opportunità aziendali

Al dipendente è fatto divieto di avvantaggiarsi personalmente delle opportunità che gli vengono presentate o che ha scoperto a seguito della sua posizione presso di noi o attraverso l'utilizzo di risorse o informazioni aziendali, salvo autorizzazione da parte dell'Ufficio legale. Persino le opportunità acquisite privatamente dal dipendente potrebbero essere discutibili se sono correlate alle nostre linee di attività esistenti o programmate per il futuro. Non è possibile utilizzare la propria posizione presso Gilead o le risorse o le informazioni aziendali per conseguire un guadagno personale improprio, né è possibile competere con Gilead in alcun modo.

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 RFA: MI - 1443643



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

6. Tenuta di libri, registri, documenti e scritture contabili aziendali; integrità finanziaria; rendicontazione pubblica

L'integrità dei nostri registri e l'informativa al pubblico dipendono dalla validità, accuratezza e completezza delle informazioni a supporto delle voci dei nostri libri contabili. Pertanto, i nostri documenti aziendali e commerciali devono essere compilati in modo accurato e onesto. È vietato inserire voci false o fuorvianti, che si riferiscano a risultati finanziari o risultati di test. I nostri registri servono come base per la gestione della nostra attività e sono importanti per assolvere ai nostri obblighi verso clienti, fornitori, creditori, azionisti, dipendenti e altri con cui facciamo affari. Di conseguenza, è importante che i nostri libri, registri e scritture contabili riflettano in modo accurato ed equo e in ragionevole dettaglio, le nostre attività, passività, entrate, costi e spese, nonché tutte le transazioni e le variazioni di attività e passività.

Le nostre registrazioni contabili sono anche la base per produrre rapporti per il nostro management, per gli azionisti e i creditori, nonché per le agenzie governative. In particolare, facciamo affidamento sulla nostra contabilità e su altri documenti aziendali e societari per la preparazione delle relazioni periodiche e correnti che depositiamo presso la SEC. Queste relazioni devono fornire informazioni complete, corrette, accurate, tempestive e comprensibili e presentare in modo adeguato le nostre condizioni finanziarie e i risultati delle operazioni. Se il dipendente raccoglie, fornisce o analizza informazioni o altrimenti contribuisce in qualsiasi modo alla preparazione o alla verifica di queste relazioni, deve cercare di assicurarsi che la nostra informativa finanziaria sia accurata e trasparente e che le nostre relazioni contengano tutte le informazioni su Gilead che sarebbero importanti per consentire agli azionisti e ai potenziali investitori di valutare la solidità e i rischi della nostra attività e della nostra situazione finanziaria nonché la qualità e l'integrità della nostra contabilità e della nostra informativa. Inoltre:

- non è possibile intraprendere o autorizzare azioni che possano causare l'inosservanza dei principi contabili generalmente accettati, delle norme e regolamenti della SEC o di altre leggi, norme e regolamenti applicabili;
- il dipendente deve collaborare pienamente con la nostra Divisione finanza, e con i nostri contabili e consulenti pubblici indipendenti, rispondere alle loro domande con franchezza e fornire loro informazioni complete e accurate per garantire che i nostri libri e registri, così come le nostre relazioni depositate presso la SEC, siano accurati e completi; e
- non si può consapevolmente effettuare (o spingere o incoraggiare altre persone a effettuare) dichiarazioni false o fuorvianti in nessuna delle nostre relazioni depositate presso la SEC né omettere consapevolmente (o spingere o incoraggiare altre persone a omettere) qualsiasi informazione necessaria a rendere l'informativa in una delle nostre relazioni accurata sotto tutti gli aspetti rilevanti.

Se si viene a conoscenza di qualsiasi deroga rispetto a tali standard in qualsiasi presentazione o comunicazione pubblica che contengano informazioni false o fuorvianti o se le informazioni successive potrebbero incidere su una presentazione o comunicazione pubblica simili, si ha la responsabilità di segnalare tempestivamente ciò che si è appreso a un supervisore o a un avvocato nell'Ufficio legale, o di utilizzare le risorse di segnalazione descritte nella Sezione 9.

7. Correttezza negli affari

Ci sforziamo di battere la nostra concorrenza in modo equo e onesto. I vantaggi rispetto ai nostri concorrenti devono essere ottenuti attraverso una performance superiore dei nostri prodotti e servizi, non attraverso pratiche commerciali non etiche o illegali. È vietato acquisire informazioni proprietarie da terzi tramite mezzi impropri, possedere o utilizzare informazioni commerciali segrete ottenute in modo improprio o indurre la divulgazione impropria di informazioni riservate da dipendenti passati o presenti di altre società, anche se con l'intenzione di promuovere i nostri interessi. Se per errore vengono ottenute informazioni che possono costituire un segreto commerciale o informazioni riservate di un'altra azienda, o se si hanno domande sulla legalità della raccolta di informazioni proposta, occorre consultare il proprio supervisore o un avvocato nell'Ufficio legale, o utilizzare le procedure di segnalazione descritte nella Sezione 9.

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

Ci aspettiamo che il dipendente agisca con correttezza trattando con i nostri clienti, fornitori, dipendenti e chiunque altro con cui ha contatti durante lo svolgimento del suo lavoro. Non è consentito trarre un vantaggio sleale da alcuno attraverso l'uso improprio di informazioni riservate, travisamento di fatti rilevanti o qualsiasi altra pratica sleale negli affari.

Se è coinvolto nell'approvvigionamento, il dipendente ha la speciale responsabilità di aderire ai principi di concorrenza leale nell'acquisto di prodotti e servizi selezionando fornitori in base esclusivamente a normali considerazioni commerciali, quali la qualità, il costo, la disponibilità, il servizio e la reputazione, e non sull'ottenimento di favori speciali.

8. Modifiche e rinunce

Il presente Codice può essere emendato, modificato o derogato dal Consiglio di amministrazione, salvo gli obblighi di informativa e le altre disposizioni del Securities Exchange Act del 1934, come modificato, le norme disposte dallo stesso e le norme applicabili del NASDAQ National Market o altro sistema di quotazione azionaria o borsa valori in cui è negoziata l'azione di Gilead.

9. Procedure di segnalazione per sospette violazioni

Gilead ha adottato una Procedura di reclamo e una Politica di non ritorsione, che sono incluse nel Manuale del dipendente. Tra le altre cose, tale politica stabilisce gli standard e le procedure per segnalare comportamenti discutibili e affronta le problematiche di riservatezza e protezione per le persone che segnalano comportamenti discutibili all'Hotline sull'etica di Gilead. È necessario utilizzare le procedure previste in tale politica per segnalare eventuali violazioni sospette di questo Codice (o altra condotta discutibile) che rientrano nell'ambito di tale politica.

Quando il dipendente in buona fede rivela sospette violazioni, sulla base della sua ragionevole convinzione, e non è coinvolto in una condotta impropria associata, Gilead manterrà la sua identità riservata il più a lungo possibile. Tuttavia, per indagare a fondo su una questione, Gilead potrebbe ritenere necessario condividere le informazioni con altri sulla base della "necessità di sapere". Sebbene sarà fatto il possibile per mantenere la riservatezza dell'identità del dipendente, l'esistenza e i dettagli del reclamo stesso potrebbero dover essere comunicati alla/e persona/e contro cui il reclamo viene presentato.

In ciascun caso, il Team delle indagini legali determinerà l'opportunità di portare l'informativa all'attenzione del management, alla/e persona/e a carico della/c quale/i viene presentato il reclamo e al Comitato di audit del Consiglio di amministrazione di Gilead. Se il dipendente riferisce comportamenti scorretti in cui è stato coinvolto con altri, la riservatezza sarà determinata caso per caso.

Se il dipendente segnala sospette violazioni in buona fede, non sarà soggetto a ritorsioni o azioni disciplinari per averlo fatto, anche se la segnalazione riguarda dirigenti, supervisor o dipendenti, o anche se alla fine si stabilisce che la segnalazione è erronea. Le ritorsioni da parte di un responsabile, un supervisore o qualsiasi altro dipendente saranno motivo di azione disciplinare nei confronti di quel responsabile, supervisore o dipendente, fino a comprendere il licenziamento. Se il dipendente conduce un'attività in conflitto di interessi, il fatto che abbia segnalato l'incidente verrà preso in adeguata considerazione in sede di azione disciplinare risultante. La mancata segnalazione di comportamenti illeciti di cui si è a conoscenza può, di per sé, costituire una base per l'azione disciplinare. Gilead adotterà le misure disciplinari appropriate in caso si sia verificato un conflitto di interessi, che possono arrivare a comprendere il licenziamento.

Nulla di quanto contenuto nel presente Codice sarà interpretato nel senso di precludere al dipendente la facoltà di segnalare qualsiasi caso sospetto di attività illecita di qualsiasi natura, qualsiasi timore in materia di sicurezza sul lavoro, pubblica o ambientale, al Dipartimento del lavoro degli Stati Uniti o a qualsiasi altra agenzia governativa federale o statale, e non sarà interpretato in modo tale da proibire al medesimo di partecipare in qualsiasi modo a procedimenti o indagini di natura amministrativa, giudiziaria o legislativa, a livello statale o federale.

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



Versione aggiornata al 13 agosto 2018

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

20190905

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.

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 broncospasmo 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
- 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.