

CONVENZIONE

TRA

Gilead Sciences Srl, con sede legale in Milano – Via Melchiorre Gioia n. 26 C.F. e P.I. 11187430159, REA 1443643, in persona di Carmela Piccolo munita degli occorrenti poteri in forza di procura speciale ad autentica del Notaio Trivigno Maria Grazia del 19 giugno 2024 rilasciata dal legale rappresentante pro tempore

da una parte

E

[Denominazione Ente] con sede legale in [] C.F. [], in persona di [] in qualità di [] (d'ora innanzi "**Ente**")

nonché

Il **Dott. []**, C.F. [], domiciliato agli effetti del presente atto presso la sede dell'Ente (d'ora innanzi "**Responsabile del Progetto**")

dall'altra parte

Singolarmente anche indicati come la "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**"

PREMESSO CHE

(a) Gilead, nell'ambito della propria missione, in qualità di azienda impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci per malattie gravi e a elevato impatto sociale come infezione da HIV, malattie del fegato e patologie oncologiche, ha promosso il concorso "Fellowship Program 2026" mettendo a disposizione di (i) Istituzioni pubbliche e private operanti nei campi della ricerca scientifica e/o nella cura della salute, (ii) associazioni e fondazioni, pubbliche e private, impegnate nelle suddette aree aventi come unico scopo la ricerca scientifica (di seguito, "**Enti**"), risorse economiche per l'ideazione e la realizzazione di progetti, di natura scientifica o socio-sanitaria, finalizzati a migliorare gli esiti della malattia e la qualità di vita dei pazienti o a favorire il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica ("**Concorso**");

(b) L'Ente ha partecipato al Concorso con il progetto dal titolo [] ("**Progetto**"), descritto nell'**allegato A** alla presente Convenzione, indicando il Dott. [] come Responsabile del Progetto;

(c) La commissione giudicatrice del Concorso ha proclamato il Progetto tra quelli vincitori per l'area di interesse [] e la tematica [], assegnando il contributo di euro [] ("**Contributo**") fuori campo IVA ex art. 2 DPR 633/72;

(d) Il bando del Concorso prevede che il Contributo sia erogato in base a una convenzione da stipularsi tra Gilead e ciascun ente vincitore, rappresentata dal presente documento ("**Convenzione**"), e che la mancata e integrale accettazione della Convenzione all'atto della presentazione del progetto al Concorso comporti l'esclusione del progetto dal Concorso stesso.

(e) La mancata sottoscrizione e invio della presente Convenzione da parte dell'Ente e del Responsabile Progetto entro il 4 settembre 2026, equivarrà a rinuncia al Contributo.

(f) Il Responsabile del Progetto, prendendo parte al Concorso, ha accettato il testo integrale della Convenzione e la sua immodificabilità ai fini dell'erogazione del Contributo. L'erogazione del

Contributo potrà avvenire pertanto soltanto in base al testo della presente Convenzione e in conformità al bando di Concorso. Tutto ciò premesso e ritenuto come parte integrante e sostanziale delle pattuizioni che seguono, si conviene quanto segue.

1. Esecuzione del Progetto

1.1. L'Ente e il Responsabile del Progetto attuano il Progetto in modo indipendente e quindi in piena autonomia scientifica, tecnica e procedurale.

1.2 L'Ente e il Responsabile del Progetto dichiarano che il Progetto presentato al Concorso risponde ad autonomi scopi di ricerca e approfondimento, o a scopi socio-sanitari, rientranti nelle finalità istituzionali dell'Ente. Pertanto, ogni attività e responsabilità inerenti al Progetto - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati (ivi incluso l'eventuale trattamento di dati di terzi), nonché, ove necessari, l'approvazione di organi esterni all'Ente e le coperture assicurative - sono di esclusiva competenza dell'Ente, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità di Gilead.

1.3 Qualora, nel corso dell'esecuzione del Progetto venga meno, per qualsiasi ragione, l'apporto del Responsabile del Progetto, l'Ente s'impegna a darne tempestiva comunicazione a Gilead e a designare altro Responsabile del Progetto. Tale comunicazione dovrà (i) fare espresso riferimento alla presente Convenzione, richiamando espressamente il rispetto dei termini e delle condizioni qui previsti, (ii) indicare il nominativo e riportare il *curriculum vitae* del nuovo Responsabile del Progetto la cui professionalità dovrà essere adeguata per garantire l'esecuzione ottimale del progetto, (iii) riportare le motivazioni alla base della sostituzione e (iv) essere sottoscritta dall'Ente e dal nuovo Responsabile del Progetto.

1.4 Gilead rimane estranea ai rapporti tra Ente, Responsabile del Progetto o collaboratori comunque impegnati nell'esecuzione del Progetto.

1.5 L'Ente e il Responsabile del Progetto dichiarano che non sussistono impedimenti, derivanti dallo stato giuridico delle persone comunque coinvolte nell'esecuzione del Progetto alla stipulazione e alla esecuzione della presente Convenzione.

[CLAUSOLA DA UTILIZZARE SOLO NEL CASO IN CUI L'ENTE PARTE DELLA CONVENZIONE È UN SOGGETTO DI NATURA PUBBLICA] **1.6** Entro un mese dalla stipula della presente Convenzione, l'Ente dovrà richiedere, attraverso il sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici (MIP), il Codice Unico di Progetto (CUP) relativo al Progetto, ottemperando così alle disposizioni normative e regolamentari concernenti il controllo degli investimenti nel settore pubblico.

1.6 L'Ente e il Responsabile del Progetto dichiarano e garantiscono che il Contributo di cui al successivo art. 8 in alcun modo, neanche parzialmente e/o indirettamente, costituirà compenso, remunerazione e/o qualunque tipo di trasferimento di valore nei confronti di pazienti, funzionari governativi e operatori sanitari, essendo destinato integralmente ed esclusivamente alla realizzazione del Progetto come descritto nell'**Allegato A** alla presente convenzione.

1.7 Fatto salvo il precedente art. 1.6, il Contributo potrà essere destinato dall'Ente quale compenso per operatori sanitari solo ed esclusivamente nel caso in cui (i) essi non siano dipendenti dell'Ente e (ii) l'attività da essi svolta nell'ambito del Progetto sia appropriata e necessaria ai fini della corretta e completa realizzazione dello stesso, circostanze che, ove la fattispecie di cui alla presente clausola sia applicabile al Progetto, l'Ente e il Responsabile del Progetto sin d'ora garantiscono espressamente. Resta in ogni caso inteso che, nel caso di destinazione di parte del Contributo quale compenso di operatori sanitari, Gilead rimarrà del tutto estranea alla selezione e coinvolgimento di tali figure. Per operatore sanitario si intende una figura professionale appartenente ad una delle seguenti categorie professionali: medico generico, medico specialista, farmacista e infermiere.

2. Durata

La tempistica per lo svolgimento del Progetto non potrà superare i 12 mesi a partire dalla data di erogazione del Contributo. Entro tale data, l'Ente e il Responsabile del Progetto dovranno redigere e trasmettere a Gilead una relazione finale di conclusione progetto da redigersi secondo le indicazioni contenute nell'**Allegato B**. La relazione verrà trasmessa entro tale data a Gilead tramite il caricamento della stessa sul portale per la partecipazione al Fellowship Program. La relazione dovrà contenere una rendicontazione dettagliata dei costi sostenuti per l'attuazione del progetto.

3. Risultati del Progetto

3.1 La proprietà esclusiva di tutte le informazioni derivanti dal Progetto, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili da esso risultanti ("**Dati**") appartiene all'Ente, al Responsabile del Progetto e agli altri collaboratori dell'Ente in ragione delle norme applicabili alle relazioni tra essi.

3.2 In ogni caso i Dati sono utilizzati a scopi istituzionali nell'ambito dell'attività e dei fini dell'Ente, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di farmaci esistenti o futuri.

3.3 Né il Responsabile del Progetto né l'Ente per effetto della presente Convenzione trasferiscono a Gilead alcun diritto di utilizzazione esclusiva dei Dati.

4. Pubblicazione dei risultati del Progetto

4.1 L'Ente e/o il Responsabile del Progetto può rendere pubblici, nelle forme più adeguate i risultati del Progetto, garantendo il rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale e industriale. L'Ente si impegna a segnalare a Gilead ogni materiale prodotto per la realizzazione del progetto (ad es. poster, video, locandine) e ogni forma di pubblicazione dei risultati.

4.2 Per finalità esclusivamente di trasparenza dei trasferimenti di valore nel settore farmaceutico, l'Ente inserirà la seguente frase in calce a ogni materiale del Progetto e a qualsivoglia pubblicazione/presentazione ad esso relativa "*Il progetto è stato parzialmente/integralmente finanziato dal Fellowship Program 2026 promosso da Gilead Sciences*". La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.

4.3 Senza pregiudizio di quanto previsto nell'art. 3, l'Ente e il Responsabile del Progetto assicureranno comunque a Gilead la facoltà di menzionare il Progetto in proprie pubblicazioni aventi riferimento al Concorso e al suo esito. Assicureranno inoltre a Gilead la facoltà di pubblicare i risultati del Progetto in forma collettanea qualora Gilead decida di realizzare una tale forma di pubblicazione con riferimento al Concorso e al suo esito. Infine, l'Ente e il Responsabile del Progetto assicurano espressamente a Gilead la facoltà di pubblicare sul sito dedicato al Concorso, a propria esclusiva discrezione, la relazione di cui all'art. 2 della presente Convenzione.

5. Segnalazioni di farmacovigilanza

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

Gilead Sciences, Inc.
Global Patient Safety
Email: Safety_FC@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

6. Modifiche al Progetto

Previo comunicazione a Gilead, l'Ente e il Responsabile del Progetto potranno effettuare eventuali adattamenti che non alterino la sostanza del Progetto, resi necessari al fine di raggiungere gli scopi del Progetto.

7. Informazioni confidenziali

Per tutta la durata dell'esecuzione del Progetto e per un periodo di cinque anni successivamente alla conclusione del Progetto, l'Ente e il Responsabile del Progetto si impegnano a non rivelare a terzi o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione del Progetto alcuna informazione riservata, segreto, *know-how*, o documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti o forniti da Gilead nell'ambito della presente Convenzione.

8. Contributo

8.1 Il Contributo costituisce donazione modale vincolata all'effettiva realizzazione del Progetto con le modalità e nei termini previsti dalla presente Convenzione e dal bando di Concorso.

8.2 Il Contributo, che le Parti riconoscono congruo alle necessità del Progetto, è erogato da Gilead nella misura di euro [], da corrispondersi da quest'ultima all'Ente in un'unica tranche entro 60 giorni dalla stipula della presente Convenzione. L'Ente non emetterà fattura nei confronti di Gilead, stante l'esclusione IVA ex art. 2 DPR 633/72 in relazione al Contributo.

8.3 Il Contributo sarà erogato tramite bonifico bancario. Qualora si richieda il pagamento attraverso il sistema di pagamento elettronico PagoPA, l'Ente dovrà far pervenire a Gilead Sciences l'Avviso di pagamento pagoPA riportante il Codice di Avviso di Pagamento, congiuntamente alla copia della Convenzione sottoscritta.

8.4 Al fine di consentire la corresponsione del Contributo, l'Ente si obbliga a compilare l'**Allegato D** alla presente Convenzione.

8.5 Le Parti convengono espressamente che, qualora l'Ente e il Responsabile del Progetto non provvedano a inviare la relazione finale nei termini previsti dall'art. 2, o nel caso non portino a compimento il Progetto secondo le modalità e i termini di cui alla presente Convenzione e al bando di Concorso, Gilead invierà loro contestazione scritta e contestuale richiesta formale di adeguamento a tali modalità nel termine massimo di 30 (trenta) giorni mediante posta elettronica e/o posta elettronica certificata. Decorso inutilmente tale termine, Gilead potrà adire le competenti sedi giudiziarie ai fini della risoluzione della Convenzione e della restituzione del Contributo ai sensi dell'art. 793, comma 4, cc. Gilead avrà inoltre facoltà di escludere il Dipartimento di afferenza del

Responsabile del Progetto nonché lo stesso Responsabile del Progetto dalla partecipazione alle future edizioni del Fellowship Program.

9. Trattamento dei dati personali

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 della presente Convenzione, 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 della presente Convenzione, 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 della presente Convenzione, affinché Gilead adempia agli obblighi derivanti dallo stesso, rispetti le leggi applicabili in esecuzione della Convenzione e nel corso della relazione contrattuale con il Proponente; (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 Convenzione da parte di Gilead e il corretto adempimento dei relativi obblighi o degli eventuali obblighi normativi gravanti su Gilead; (iii) tali dati possono essere elaborati principalmente mediante sistemi elettronici o manuali e possono essere condivisi con licenzianti, subappaltatori, agenti e autorità per le finalità di cui sopra; (iv) i dati personali dei dipendenti e dei collaboratori del Proponente non sono di norma trasferiti in paesi fuori dallo SEE, e nel caso in cui venissero trasferiti, Gilead garantisce che vi sia un'adeguata protezione di tali dati personali assicurando che il trasferimento sia effettuato sulla base di una decisione di adeguatezza o mediante l'adozione delle garanzie contrattuali, ivi ricompresa la stipulazione di clausole contrattuali tipo come previsto dal GDPR; (v) i dati personali saranno conservati in conformità con la normativa applicabile in materia di protezione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità sopra indicate e in 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.

10. Compliance

10.1 Gilead segue e applica il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs 231/01, il proprio Codice Etico e il Codice Deontologico di Farmaindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi e qualunque previsione di legge.

10.2 L'Ente ed il Responsabile del Progetto dichiarano di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, disponibile sul sito www.gilead.it, e del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e relativo modello, disponibile sul sito www.gilead.it, della Legge n. 190 del 6 novembre 2012, del Decreto

Legislativo n. 33 del 14 marzo 2013, nonché della 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, e si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui ai summenzionati Codice Etico, Decreto, Legge (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.

11. Legge applicabile e Foro Competente

11.1 La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

12. Convenzione e Concorso

12.1 Le Parti danno atto che la presente Convenzione costituisce integrale accettazione del Concorso e di quanto consegue alla proclamazione dei risultati del medesimo. La presente Convenzione prevale in ogni caso su ogni obbligazione prevista nel bando del Concorso.

13. Norme Generali

13.1 Qualsiasi volontà di modifica alla presente Convenzione dovrà essere comunicata per iscritto tra le Parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto.

13.2 La presente Convenzione, stipulata sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetta alla registrazione in caso di uso. Con l'accordo delle Parti la presente Convenzione potrà essere stipulata mediante un unico originale sottoscritto elettronicamente. L'imposta di bollo inerente la presente Convenzione è a totale carico di Gilead. Gilead si impegna a inviare all'Ente i codici numerici dei contrassegni e conservarli entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'amministrazione finanziaria (art. 37 DPR n. 642 del 1972).

13.3 La Convenzione sottoscritta dovrà essere inviata alla Segreteria Organizzativa del Bando al seguente indirizzo di posta elettronica: info@fellowshipprogram.it. Nell'invio dovranno essere inclusi tutti gli allegati alla presente Convenzione:

A: Descrizione del Progetto

B: Modulo per la compilazione della Relazione finale di conclusione progetto

C: Definizioni di Farmacovigilanza

D: Scheda anagrafica Ente vincitore

E: Codice Etico



Gilead Sciences s.r.l.

Executive Director Medical Affairs

Carmela Piccolo

[Milano

[data]

[Denominazione Ente]

[]

[]

[luogo]

[data]

Il Responsabile del Progetto

[]

[luogo]

[data]



All. A
Inserire/allegare progetto presentato |

AII. B
Fellowship Program - Edizione 2025

Modulo per la compilazione delle Relazione finale di conclusione progetto

Titolo del progetto

Area di interesse e Settore tematico

Ente partecipante e Direttore scientifico dell'Ente Responsabile Progetto

Co-ricercatori e relativi Enti di appartenenza

Razionale scientifico

Presentazione del progetto

Obiettivi

Metodi

Descrizione del campione studiato

Descrizione dei metodi applicati

Descrizione dell'analisi effettuata

Risultati

Discussione e possibili sviluppi

Conclusioni

Bibliografia

Rendicontazione economica dei costi sostenuti

Strategia di divulgazione dei risultati

Pubblicazioni prodotte e presentazioni a Congressi (allegare articolo e/o abstract e/o ppt e/o poster)

Pubblicazioni "submitted"

Data

Firma |

All.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:

1. Gravidanza (sia esposizione materna che paterna)
2. Esposizione durante l'allattamento
3. Abuso
4. Uso improprio
5. Errore terapeutico: reale o potenziale
6. Uso Off-Label
7. Overdose
8. Mancata efficacia
9. Esposizione professionale
10. Interazione farmacologica
11. Beneficio inatteso
12. Medicinali contraffatti o falsificati
13. 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.

All. D

Scheda anagrafica Ente vincitore

(da reinviare compilata integralmente su carta intestata dell'Ente sia in formato word che pdf)

RAGIONE SOCIALE ENTE PARTECIPANTE	
DIPARTIMENTO ENTE PARTECIPANTE	
INDIRIZZO	
INDIRIZZO SEDE LEGALE (se diverso)	
CAP	
CITTA'	
PROVINCIA	
NUMERO DI TELEFONO	
NUMERO DI FAX	
PARTITA IVA	
CODICE FISCALE	
NOME BANCA	
INDIRIZZO BANCA	
AGENZIA N.	
CONTO CORRENTE	
INTESTATARIO CONTO CORRENTE	
IBAN	
ABI	
CAB	
CODICE SWIFT	
NOME REFERENTE	
INDIRIZZO MAIL	

|



All. E
Codice Etico