



Università di Foggia

Scienze Mediche e Chirurgiche

PROGETTO “HIV ADVANCED NAIVE: THE FORGOTTEN TEST”

Tipologia: Finanziamenti da privati per l’attuazione di progetti di ricerca

Codice Progetto: ALTRIPRIV_LOCAPUTO_GILEAD2024

Il progetto di ricerca dal titolo “HIV advanced naive: the forgotten test” finanziato dalla società farmaceutica Gilead Sciences srl, rientra nell’obiettivo generale di ottimizzare il percorso assistenziale per le persone che vivono con HIV (PLWH) con particolare riferimento al miglioramento del counselling, dell’aderenza, della salute mentale e della qualità della vita (anche considerando le popolazioni più fragili, le popolazioni con comorbidità, multi-resistenza e problemi neurologici). Il progetto ha lo scopo di pubblicare un’analisi relativa ai soggetti che, tra il 2019 e il 2023, hanno ricevuto una diagnosi tardiva di HIV (advanced naive/AIDS presenters) al fine di identificare le occasioni perse di diagnosi pregressa e di valutare l’andamento viro-immunologico a seguito dell’avvio della terapia antiretrovirale.

Durata del progetto

15.06.2024 – 14.06.2025

Responsabile scientifico per il Dipartimento

prof. Sergio Lo Caputo

Budget

Budget Dipartimento: Eur 30.600,00



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 Carmela Piccolo, munita degli occorrenti poteri (di seguito, per brevità “**Gilead**”)

da una parte –

E

Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, con sede legale in Foggia, Via Antonio Gramsci n. 89/91 C.F. 94045260711 e P.IVA: 03016180717 in persona del suo Magnifico Rettore e Legale Rappresentante prof. Lorenzo Lo Muzio munito degli occorrenti poteri (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 sede primaria di libera ricerca e di libera formazione nell’ambito del proprio ordinamento ed è luogo di apprendimento ed elaborazione critica delle conoscenze. Realizza le proprie finalità di formazione e di promozione della ricerca scientifica, della valorizzazione dei risultati della ricerca in tutte le sue forme, dell’istruzione superiore, dell’alta formazione, dell’apprendimento permanente, dell’erogazione di servizi e della produzione di beni pubblici di natura sociale, culturale ed educativa e del sostegno allo sviluppo locale, combinando in modo organico le proprie funzioni e contribuendo al progresso culturale, civile ed economico del paese, nel rispetto dei principi generali fissati dalla legislazione vigente e dallo statuto. Promuove l’alta qualità nell’insegnamento e nella ricerca scientifica e ne valuta il conseguimento attraverso il riconoscimento della comunità scientifico-academica nazionale e internazionale;
- B. l’Ente, in ragione di quanto previsto nel proprio statuto, intende pubblicare l’analisi dal titolo “*HIV advanced naive: the forgotten test*”; nello specifico l’analisi oggetto della richiesta di Grant darà esito a 1 (uno) abstract che verrà sottomesso per presentazione ad un congresso di settore e a 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottomesso per pubblicazione ad una Rivista Scientifica. Tale progetto è meglio dettagliato nella lettera datata 12/01/2024 indirizzata a Gilead che si allega al presente contratto quale documento **Allegato A** (di seguito, per brevità, “**Progetto**”);
- C. Gilead è un’azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle malattie infettive;
- D. l’Ente ha proposto a Gilead di sostenere e supportare la realizzazione del Progetto;
- E. Gilead, avendo valutato l’alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione;
- F. le Parti convengono che la realizzazione del Progetto costituisce l’onere della donazione oggetto della presente Convezione ai sensi dell’art. 793 cc;
- G. l’Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per la realizzazione del Progetto e gli obblighi stabiliti nel presente contratto (di seguito, la “**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

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

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

1. OGGETTO

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

2. CARATTERISTICHE E REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Il Progetto, come più diffusamente descritto nell'**Allegato A**, ha lo scopo di produrre 1 (uno) abstract che verrà sottomesso per presentazione ad un congresso di settore e 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottomesso per pubblicazione ad una rivista scientifica. La sottomissione dell'abstract al congresso e del manoscritto alla rivista dovrà avvenire entro e non oltre 12 (dodici) mesi dalla corresponsione del contributo, sotto completa responsabilità del **Prof. Sergio Lo Caputo**, designato dall'Ente quale Responsabile Scientifico dell'analisi in oggetto.

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.

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.

OBBLIGHI DELL'ENTE

L'Ente s'impegna alla realizzazione del Progetto nella maniera più professionale ed efficace e rispettando le prescrizioni della normativa e deontologia applicabile. Il progetto dovrà essere concluso entro e non oltre 1 (uno) anno dalla corresponsione del contributo.

L'Ente si impegna alla conclusione del Progetto e non oltre due settimane dalla scadenza di 1 anno dalla corresponsione del contributo a trasmettere a Gilead: (i) data di sottomissione delle pubblicazioni e denominazione della rivista e del congresso.

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.

NORMATIVA E COMPLIANCE

L'Ente dichiara di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e del relativo Modello Organizzativo, disponibili all'indirizzo www.gilead.it, e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui al Codice Etico e/o Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'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:

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

- 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'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.

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 finanziato da un Medical Grant di Gilead Sciences*". La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati.

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.

CONTRIBUTO

Gilead si impegna a sostenere la realizzazione del Progetto corrispondendo all'Ente l'importo di euro **30.600** esente IVA in un'unica tranne entro 60 giorni dalla stipula del presente contratto.

RISERVATEZZA

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

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

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

I termini e le espressioni utilizzate non definite nel presente Contratto, avranno il significato loro attribuito dal Regolamento Europeo per la protezione dei dati 2016/679 (nel seguito “**GDPR**”) e dalla normativa nazionale applicabile in materia di protezione dei dati personali. Ciascuna Parte, mediante la sottoscrizione del presente Contratto, consente espressamente all'altra Parte di inserire i propri dati di contatto (come nominativi ed indirizzi e-mail dei rispettivi dipendenti) nelle relative banche dati, impegnandosi ad utilizzare i dati personali dell'altra Parte conformemente alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali. A tal fine, con riferimento al trattamento dei dati personali del Proponente effettuato da Gilead ai sensi del presente Contratto, il Proponente si impegna ad informare i suoi dipendenti e eventuali collaboratori che: (i) Gilead, in qualità di autonomo Titolare tratterà i dati personali relativi ai dipendenti e collaboratori del Proponente (ad es. nome e recapiti commerciali), ricevuti dal Proponente in virtù del presente Contratto, affinché Gilead adempia agli obblighi derivanti dallo stesso, rispetti le leggi applicabili in esecuzione del Contratto e nel corso della relazione contrattuale con il Proponente; (ii) il conferimento di tali dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Contratto e l'eventuale mancato conferimento di tali dati potrebbe compromettere l'esecuzione del Contratto da parte di Gilead e il corretto adempimento dei

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

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 traferiti in paesi fuori dal 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.

DURATA E RISOLUZIONE

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

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

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

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 B](#) 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.

Patient Safety

Email: Safety_FC@gilead.com

In alternativa, è possibile segnalare dal sito www.gilead.com, sia tramite il link "Report an Adverse Event", che permette di inviare le segnalazioni direttamente in formato elettronico, sia tramite il link "Global Operation", nel quale sono disponibili i contatti specifici per ciascun Paese.

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.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



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.

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.

MISCELLANEA

Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmatari sottoindicati 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.

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.

L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole della Convenzione non importa la nullità dell'intera Convenzione.

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.

La Convenzione non può essere emendata o modificata se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

L'imposta di bollo inerente la presente Convenzione, ove dovuta, 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). Nel caso l'Ente rientri nella categoria degli enti del terzo settore, le Parti prendono atto che la presente Convenzione è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella B allegata al DPR 642/1972 e dell'art. 82, c. 5 della Legge 117/2017.

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

Università degli Studi di Foggia
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Via Antonio Gramsci n. 89/91
71122 Foggia
Prof. Sergio Lo Caputo sergio.locaputo@unifg.it
Sig.ra Giustina De Palo giustina.depalo@unifg.it

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

Allegati.

- A. Descrizione del Progetto
- B. Definizioni di Farmacovigilanza
- C. Marche da Bollo

In caso di contrasto tra le disposizioni contenute nel presente contratto ed eventuali diverse clausole di cui agli allegati, le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 c.c.

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, _____

Gilead Sciences S.r.l.

Il Direttore Medico

Carmela Piccolo

Firmato digitalmente da: PICCOLO
CARMELA
Data: 29/02/2024 16:41:31

Foggia, _____

**Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di
Scienze Mediche e Chirurgiche**

Il Legale Rappresentante

prof. Lorenzo Lo Muzio



LORENZO LO MUZIO
04.03.2024 10:30:28
GMT+01:00

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

ALLEGATO A

• 

University of Foggia

Titolo:HIV advanced naive: the forgotten test
 Numero identificativo della borsa:24010
 Stato della sovvenzione:Invitato

Dettagli

Descrizione generale

Data di creazione: 12-Gen-2024

Manager assegnati:

Nome	Cognome	Titolo/posizione	E-mail	Telefono	Paese
Serena	De Chellis	-	 serena.dechellis@omnicomprgroup.com	-	Italia
Adele	Filizola	-	 Adele.filizola@gilead.com	-	Italia
Alessandra	Molinelli	-	 alessandra.molinelli@gilead.com	-	Italia

Informazioni sull'Ente partecipante

Nome del richiedente: lo caputo, sergio

Istituto/dipartimento/gruppo: Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche

Città: Foggia

Paese: Italia

Area: ACE

Tipo Ente: Università o Azienda Universitaria Ospedaliera

Regime fiscale (Consultare la guida)

Ente no profit o Altro

Anno di inizio: 1999

Riepilogo

Area di interesse: Patologie virali

Area di interesse 1: HIV/AIDS

Tipo di bando: Medical Grant

Tipo di progetto: Data Publication

Please do not select a Grant Program Tag unless you've been specifically directed to do so.

Bando di concorso Digital Health Program?

No

Tipo di credito: Non accreditato

<https://gilead.steeprockinc.com/#/b5entity/print/167907180?hri=grantreq&loadmask=1&sid=1705081860017>

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)*Finalità del progetto:* Ricerca*Argomento principale del progetto:* HIV. Ottimizzazione dei percorsi assistenziali per le persone che vivono con HIV (PLWH), con particolare riferimento a progettualità per il miglioramento del "counseling", dell'aderenza, della salute mentale e della qualità di vita (anche considerando le popolazioni più fragili, le popolazioni con comorbidità, multi-resistenza e problemi neurologici)*Selezionare una sola tematica tra quelle disponibili**Titolo evento/progetto/programma:* HIV advanced naive: the forgotten test*Valuta (indicare EUR):* EURRisorse economiche richieste attraverso il bando
€30,600.00 EUR*Budget totale progetto:* €30,600.00 EUR

Le risorse economiche richieste attraverso il bando superano il 33% dei ricavi dell'Ente come risultante dall'ultimo bilancio/rendiconto approvato?

No

Progetto cofinanziato: NoQuesto progetto è già stato realizzato in passato?
NoNumero partecipanti previsti oltre al Responsabile Progetto
4*Destinatari principali/partecipanti:* AltroPopolazione 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?*.

Iniziativa con una durata temporale prolungata

Data di inizio del progetto: 12-Gen-2024*Data di fine del programma/progetto:* 12-Gen-2025*Area geografica del progetto:* RegionalePaese/i dove verrà realizzato il progetto (Nota bene: Selezionare Italia)
Italia*Livello di sovvenzione:* Consociato<https://gilead.steeprockinc.com/#/b5entity/print/167907180?hri=grantreq&loadmask=1&sid=1705081860017>

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

Progetto

Descrizione sintetica del progetto:

Pubblicazione di un'analisi relativa ai soggetti che, tra il 2019 e il 2023, hanno avuto una diagnosi tardiva di HIV (advance naive/AIDS presenters) al fine di identificare le occasioni perse di diagnosi pregressa e di valutare l'andamento viro-immunologico a seguito dell'avvio della terapia antiretrovirale.

Finalità/Descrizione evento/programma

In Europa, la proporzione delle persone con nuova diagnosi HIV tardiva, ossia con CD4 <350/mmc, è rimasta sostanzialmente stabile nell'ultimo decennio e costituiscono il 51% del totale delle diagnosi effettuate. In Italia, diversamente, si osserva dal 2012 al 2022 un aumento della proporzione di diagnosi tardive, che passano dal 54,7% nel 2012 al 58,1% nel 2022 e la proporzione di diagnosi HIV concomitanti con AIDS passa dal 21,4% nel 2012 al 25,5% nel 2022. Si osserva che l'aumento di diagnosi tardive interessa in ugual misura tutte le modalità di trasmissione ed inoltre le diagnosi tardive sono correlate ad infezioni diagnosticate in persone con più di 50 anni di età. Comprendere le cause che sono alla base di questo ritardo diagnostico è estremamente importante perché permetterebbe di ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione e abbattere i costi correlati alle diagnosi tardive.

Nella regione Puglia nel periodo 2019-2022 sono state diagnosticate 465 nuove infezioni da HIV con CD4+ <200/mmc, questo valore corrisponde a circa il 42% delle nuove diagnosi segnalate nell'intera Regione. Dai dati disponibili del 2023 sembrerebbe essere confermata la stessa tendenza. Le informazioni sui pazienti advanced naive generalmente disponibili riguardano, però, solo le modalità di trasmissione e notizie anagrafiche. Tuttavia, è importante analizzare le informazioni sugli accessi al Servizio Sanitario che questi pazienti hanno effettuato nei dodici mesi antecedenti alla diagnosi al fine di comprendere se vi era stata, nel passato, una qualche indicazione all'esecuzione del test HIV. Inoltre, è utile analizzare il follow-up clinico ed immuno-virologico post diagnosi di tali pazienti in quanto i soggetti advanced naive o AIDS presenter sono storicamente caratterizzati da un più alto rischio sia di fallimento viologico che di non recupero immunologico. I nuovi regimi antiretroviral, a base di INSTI di seconda generazione, che si sono resi disponibili nel periodo analizzato (2019-2023) potrebbero, però, essere in grado di revertire questa prognosi negativa in misura maggiore rispetto ai vecchi regimi.

Elenca gli obiettivi del progetto:

L'obiettivo del progetto consiste nella pubblicazione, sotto forma sia di abstract da presentare ad un Congresso di settore che di manoscritto da sottomettere ad una rivista scientifica, di una analisi da noi condotta che ha riguardato le motivazioni alla base delle diagnosi tardive di HIV effettuate tra il 2019 e il 2023 nei principali centri infettivologici della regione Puglia al fine di identificare eventuali occasioni pregresse di mancata diagnosi. Verranno, inoltre, pubblicati i dati relativi all'andamento viro-immunologico dei pazienti advance naive/AIDS presenters a seguito dell'avvio della terapia antiretrovirale al fine di valutare l'impatto dei moderni regimi sul decorso clinico di tali pazienti.

Obiettivo primario del progetto

Valutazione delle modalità e delle caratteristiche degli accessi al Sistema Sanitario Nazionale avvenuti nei 12 mesi antecedenti la diagnosi nei soggetti advanced naive/AIDS presenter in Puglia negli anni 2019-2023 e valutazione delle cause dalla mancata esecuzione del test HIV.

Obiettivi secondari del progetto

- Descrizione delle caratteristiche degli advanced naive/AIDS presenter in Puglia nel corso degli ultimi 5 anni (2019-2023) valutando anche l'eventuale impatto della pandemia da COVID_19
- Valutazione e impatto dei regimi antiretrovirali utilizzati negli advanced naive (tipologia regime, andamento HIV-RNA e recupero immunologico osservato a 6 e 12 mesi dall'inizio della terapia)

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

Metodologia per condurre il progetto e attività previste con relative tempistiche

Ai fini del progetto è stato creato un database dedicato con inserimento, utilizzando un codice identificativo, dei dati anagrafici, epidemiologici e clinici delle nuove diagnosi advanced naïve dal 2019 al 2023. Il database ha raccolto le informazioni sui pregressi accessi al Sistema Sanitario nazionale nell'anno antecedente la diagnosi di infezione da HIV attraverso dati anamnestici o interviste dedicate ai pazienti.

Infine, sono stati inseriti i dati relativi alla tipologia di regime antiretrovirale iniziato dopo la diagnosi e l'andamento immuno-virologico a 6 e 12 mesi dall'inizio della terapia.

Centri partecipanti: Malattie Infettive Policlinico Foggia (centro coordinatore), Malattie infettive Policlinico Bari, Malattie Infettive Taranto, Malattie Infettive Bisceglie, Malattie Infettive Brindisi, Malattie Infettive Lecce, Malattie Infettive Altamura.

La raccolta dei dati è stata effettuata da due data manager identificati dal centro coordinatore. L'analisi, già, condotta dal centro coordinatore, ha incluso tutte le persone che sono state diagnosticate tardivamente (con una conta linfocitaria CD4+ <200/mmc) presso i centri partecipanti tra il 2019 e il 2023. L'analisi ha incluso circa 400 soggetti per i quali sono stati analizzati sia l'anno antecedente la diagnosi sia il follow-up terapeutico e viro-immunologico a seguito dell'avvio della terapia antiretrovirale.

Analisi statistica: le variabili quantitative sono state descritte con mediana e range interquartile, le variabili categoriche con conta e percentuale. La distribuzione delle variabili quantitative incluse nell'analisi è stata definita come parametrica o non parametrica utilizzando il test di Shapiro-Wilk. Sono stati pertanto utilizzati, nella valutazione delle variazioni temporali, il test t e il test ANOVA per le variabili distribuite normalmente, mentre sono stati utilizzati il test Wilcoxon e il test Friedman per le variabili distribuite in modo non parametrico.

Risultati/Impatto previsti:

I dati raccolti sono stati analizzati in forma aggregata e forniranno delle importanti indicazioni sulle raccomandazioni per l'esecuzione del test HIV in ambito ospedaliero al di fuori dei reparti di malattie infettive. L'analisi dei dati darà origine ad uno o più abstract da inviare a congressi nazionali o internazionali e ad un full paper da sottomettere a una rivista scientifica peer-reviewed ed indexata in PubMed.

I dati ottenuti saranno, inoltre, presentati ai colleghi di altre specialità al fine di promuovere l'esecuzione del test HIV nei vari reparti ospedalieri in base alle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei pazienti al fine di ridurre le diagnosi tardive.

Documenti da allegare (Consultare la Guida):

Descrizione

bilancio ente

budget pubblicazione

Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Risorse economiche - budget

In questa sezione è richiesto di inserire, voce per voce, i costi che si prevede verranno sostenuti per la realizzazione del progetto e il relativo importo a copertura di tali costi che viene richiesto attraverso il bando. In caso di progetto cofinanziato, il valore del costo potrà non necessariamente coincidere con il valore dell'importo richiesto attraverso il bando. Se, infatti, una voce di costo è cofinanziata, l'importo richiesto sarà di valore inferiore. Si richiede inoltre di inviare un prospetto dei costi suddiviso per voci relativa alla realizzazione dell'intero progetto. Per un esempio del livello di dettaglio necessario, vedere l'esempio a questo link. Tale prospetto dovrà essere allegato nella sezione precedente "documenti da allegare".

Per la compilazione delle voci di budget sottostanti consultare la guida.

Non potranno essere inserite:

- Spese che non sono relative alla realizzazione del progetto;
- Spese relative a farmaci necessari per il trattamento dei pazienti;
- Pagamenti o rimborsi di stipendi o benefici accessori per lo staff che all'interno dell'Ente partecipante acquista o prescrive prodotti Gilead.
- Pagamenti di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano interni e alle dipendenze effettive dell'Ente partecipante. Per operatore sanitario si intende una figura professionale appartenente ad una delle seguenti categorie: medico (generico o specialista), farmacista e infermiere. Sono invece ammessi i pagamenti di onorari ad operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del progetto che siano esterni all'Ente partecipante. In tal caso però la figura dovrà essere effettivamente necessaria ed appropriata al fine della piena e corretta realizzazione del progetto stesso. Le informazioni relativamente al coinvolgimento degli operatori sanitari dovranno essere inserite nel Modulo di presentazione integrativo (Consultare la Guida).

Please provide an itemized budget breakdown for entire project. For an example of the level of detail we need, please refer to this example budget.

The following expenses are not eligible for consideration:

- Expenses or activities not linked to this project/event/program
- Patient care, including treatment and prescriptions
- The payment or defrayment of salary or fringe benefits for staff that purchase or prescribe Gilead products
- The payment of honoraria of healthcare providers employed by or affiliated with the requesting institution

You can also add the budget proposal as an attachment at the end of the application. In this case select 'Not Applicable' for each of the categories below.

Gestione:

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

Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Dettagli aggiuntivi sul budget se ritenuti necessari
nessun dettaglio. budget allegato

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

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

Nota: potrebbe essere richiesto di fornire periodicamente un report di riepilogo dei costi sostenuti, come richiesto da alcune normative a livello nazionale (vd. Ad es. Sunshine Law degli Stati Uniti). (Consultare la Guida)

Dichiarazioni obbligatorie

Dichiarazioni obbligatorie

Per quanto le è dato sapere, uno dei proprietari/principali azionisti, direttori, funzionari, dipendenti, agenti o consulenti dell'organizzazione ha un membro della famiglia o una stretta relazione personale con un funzionario pubblico?

No

Per quanto le è dato sapere, l'organizzazione impiega attualmente o ha in programma di impiegare, in qualità di dipendente, consulente, fornitore o in qualsiasi altra funzione, un funzionario pubblico o un parente di un funzionario pubblico?

No

Per quanto le è dato sapere, l'organizzazione o uno dei suoi direttori o dirigenti si trovano nella posizione di acquistare, influenzare, consigliare o avere un impatto sull'acquisto di prodotti Gilead?

No

Per quanto le è dato sapere, una delle seguenti persone è attualmente membro di un organo decisionale che può prendere decisioni relative ai prodotti Gilead (ad esempio, un organo che si occupa di rimborsi, un comitato per le linee guida terapeutiche o un comitato per i formulari)?

- i. Proprietari
- ii. Amministratori fiduciari
- iii. Membri del consiglio di amministrazione
- iv. Qualsiasi altro rappresentante che sia nella posizione di prendere decisioni per conto dell'organizzazione
- v. Qualsiasi altro rappresentante collegato a questa assistenza

No

Per quanto le è dato sapere, l'organizzazione, le persone giuridiche che l'hanno preceduta o uno dei suoi attuali o ex proprietari, direttori, funzionari o altri dipendenti è stato condannato, accusato o incriminato, indagato o accusato (pubblicamente o privatamente) di una violazione o potenziale violazione di leggi in materia di corruzione, frode, evasione fiscale, controllo delle esportazioni o antitrust?

No

Per quanto le è dato sapere, qualcuna delle seguenti figure ha relazioni personali (familiari o d'affari) con un membro del personale Gilead o con una persona che detiene un interesse in Gilead?

- i. Proprietari
- ii. Amministratori fiduciari
- iii. Membri del consiglio di amministrazione
- iv. Qualsiasi altro rappresentante che sia nella posizione di prendere decisioni per conto dell'organizzazione
- v. Qualsiasi altro rappresentante collegato a questa assistenza

No

Il conto bancario del destinatario è situato nel paese in cui è registrata l'organizzazione?

Sì

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

Trattamento dei dati personali

Selezionare un'opzione: Accenso 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/Community Award Program di Gilead." La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati. (Si veda bando di concorso)

Sì

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

Sì

Firma

Nome completo: Sergio Lo Caputo

Titolo e qualifica professionale: professore ordinario

Data: 12-Gen-2024

12/01/24, 18:51

[Visualizza presentazione progetto](#)

Dettagli revisione

Dettagli di invio

Stato di invio: Invia a Gilead
Data di invio iniziale: 12-Gen-2024
Data dell'invio più recente: 12-Gen-2024

E-mail correlate

E-mail correlate

E-mail correlate:

Data di creazione	Titolo	A	Stato
12-Gen-2024	Richiesta di sovvenzione - Invio di nuova richiesta di sovvenzione/Grant Request - New Grant Submission	Serena De Chellis <serena.dechellis@omnicomprgroup.com>, Alessandra Molinelli <alessandra.molinelli@gilead.com>, Adele Filizola <Adele.filizola@gilead.com>	sent
12-Gen-2024	La tua richiesta Gilead è stata inviata	sergio lo caputo <sergio.locaputo@unifg.it>	sent

ALLEGATO B
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 asserisce 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;
- e) Comporti un'anomalia congenita/difetto alla nascita; o
- f) Risulti in un evento medico/reazione significativa.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



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.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

ALLEGATO C

MARCHE DA BOLLO



Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019