

CONVENZIONE

TRA

Gilead Sciences S.r.l., con sede legale in Milano – Via Melchiorre Gioia n. 26 C.F. e P.I. 11187430159, REA 1443643, in persona del suo legale rappresentante p.t., **Dott.ssa Rita Cataldo**, munito degli occorrenti poteri quale Amministratore Delegato (d'ora innanzi "*Gilead*")

da una parte

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II con sede legale in Napoli – Via S. Pansini 5 C.F. e P. IVA **06909360635**, in persona di **dott. Vincenzo Viggiani**, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi "*Ente*")

nonché

Il Dott. **Giovanni Bonadies**, C.F. BDNGNN59S11F839M, domiciliato agli effetti del presente atto presso la sede dell'Ente (d'ora innanzi "*Ricercatore Principale*") 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 ad elevato impatto sociale come HIV, Epatiti virali, Patologie Oncoematologiche e Infezioni Fungine Invasive, ha bandito il concorso "Fellowship Program", mettendo a disposizione di (i) Istituzioni pubbliche e private operanti nei campi della ricerca scientifica 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 e sociale, finalizzati a migliorare l'outcome e la qualità di vita dei pazienti ("*Concorso*");

(b) L'Ente ha partecipato al Concorso con il progetto dal titolo MICHIV Project: Studio della malattia infiammatoria cronica intestinale in HIV ed impatto della terapia antiretrovirale (cARV) sul danno intestinale ("*Progetto*"), descritto nell'**Allegato A** alla presente Convenzione, indicando il Dott. Giovanni Bonadies come Ricercatore Principale;

(c) La Commissione Giudicatrice del Concorso ha proclamato il Progetto tra quelli vincitori per l'area HIV, Epatiti B e C, Patologie Oncoematologiche e IFI, assegnando il contributo di € 20.000,00 ("*Contributo*") esente da IVA;

(d) Il bando del Concorso prevede che il Contributo sia erogato in base ad una convenzione da stipularsi tra Gilead e ciascun ente vincitore ("*Convenzione*") La mancata sottoscrizione della Convenzione da parte dell'Ente e del Ricercatore Principale entro il 31 ottobre 2016, equivarrà a rinuncia al premio. La Commissione Giudicatrice potrà stilare una graduatoria di progetti non vincitori da ammettere nell'ordine al premio nel caso in cui uno o più premiati non vogliano o non possano accettare il premio. In tal caso, il premio sarà dell'ammontare minimo;

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 Ricercatore Principale attuano il Progetto in modo indipendente e quindi in piena autonomia scientifica, tecnica e procedurale.

1.2 L'Ente ed il Ricercatore Principale dichiarano che il Progetto presentato al Concorso risponde ad autonomi scopi di ricerca ed approfondimento 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 del competente Comitato Etico 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 Ricercatore Principale, l'Ente s'impegna a darne pronta notizia a Gilead ed a designare altro Ricercatore Principale di adeguata qualificazione.

1.4 Gilead rimane estranea ai rapporti tra Ente, Ricercatore Principale e altri ricercatori o collaboratori comunque impegnati nell'esecuzione del Progetto.

1.5 L'Ente ed il Ricercatore Principale 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.

1.6 A partire dal sesto mese ed entro e non oltre il nono mese dalla stipula della presente Convenzione, l'Ente ed il Ricercatore Principale dovranno comunicare a Gilead una relazione intermedia attestante l'evoluzione e lo sviluppo del Progetto, da redigersi secondo le indicazioni contenute nell'**Allegato B** alla presente Convenzione.

1.7 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

2. Durata

Il Progetto si conclude con la redazione di una relazione finale (anche in forma di pubblicazione), da redigersi secondo le indicazioni contenute nell'**Allegato B** alla presente Convenzione entro diciotto mesi dalla stipulazione della presente Convenzione. La relazione finale (o il manoscritto per la pubblicazione) verrà trasmessa entro tale data a Gilead.

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 Ricercatore Principale 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 Ricercatore Principale 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 Ricercatore Principale rende pubblici, nelle forme più adeguate i risultati del Progetto, garantendo il rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale.

4.2 Senza pregiudizio di quanto previsto nell'art. 3, l'Ente e il Ricercatore Principale assicureranno comunque 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. In particolare, l'Ente e il Ricercatore Principale assicurano espressamente a Gilead la facoltà di pubblicare sul sito dedicato al Concorso, a propria esclusiva discrezione, le relazioni di cui agli artt. 1.6 e 2 della presente Convenzione.

5. Eventi Avversi

Fermo quanto stabilito all'art. 1.2, qualora, per qualsiasi ragione, nel corso dell'esecuzione del Progetto emergano eventi avversi relativi all'utilizzazione di medicinali, l'Ente ed il Ricercatore Principale s'impegnano a fare quanto necessario per la raccolta e la notifica alle competenti autorità e al Comitato Etico competente di tali eventi avversi in conformità con le leggi e le norme regolatorie applicabili e per la tempestiva comunicazione a Gilead di eventi avversi correlati ad un prodotto di Gilead.

(a) L'Ente ed il Ricercatore Principale riporteranno in lingua inglese, a Gilead, sul modulo fornito, tutte le informazioni di sicurezza comprese, ma non limitate a, tutti gli eventi avversi ("AE"), gli eventi avversi gravi (SAE), o casi di situazioni particolari (SSR) (vedere All. C per le definizioni). di cui l'Ente e il Ricercatore Principale dovessero venire a conoscenza durante lo svolgimento del Progetto entro un (1) giorno lavorativo da quando ne è venuto a conoscenza. Qualsiasi report indirizzato a Gilead dovrà essere inviato a:

Gilead Sciences srl

Dipartimento di Farmacovigilanza

Via Melchiorre Gioia, 26

20124 MILANO

Fax: +39 (0)2 43920404

Tel: +39 (0)2 43920334

E-mail: SafetyItaly@gilead.com

(b) Nel caso in cui il contatto non sia un operatore sanitario, l'Ente e il Ricercatore Principale forniranno a Gilead le informazioni di sicurezza e, ove possibile, i recapiti del professionista sanitario interessato, in modo che possano essere richieste la conferma medica e la causalità.

(c) Su richiesta di Gilead, l'Ente e il Ricercatore Principale daranno il supporto necessario e fornirà tutte le informazioni supplementari necessarie per eseguire le valutazioni mediche delle informazioni di sicurezza ricevute. Gilead trasmetterà tali richieste di informazioni supplementari all'indirizzo indicato all'inizio di tale contratto

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

6. Modifiche al Progetto

Previa comunicazione a Gilead, l'Ente e il Ricercatore Principale 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 Ricercatore Principale 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, che le Parti riconoscono congruo alle necessità del Progetto, è erogato da Gilead nella misura di Euro 20.000,00 di cui:

- il 50%, pari ad Euro 10.000,00 alla firma della presente Convenzione;
- il 40%, pari ad Euro 8.000,00 alla presentazione a Gilead della relazione intermedia nella finestra temporale indicata nell'art. 1.6, che indichi che il Progetto è in effettivo corso di esecuzione nei tempi previsti dal Progetto stesso.
- il restante 10 %, pari ad Euro 2.000,00 alla presentazione a Gilead della relazione finale nel termine indicato nell'art. 2

8.2 Le erogazioni sono versate da Gilead all'Ente sul c/c intestato all'Ente presso Banco di Napoli Agenzia 40 - IBAN IT2600101003595100000300036

8.3 Le Parti convengono espressamente che, qualora l'Ente e il Ricercatore Principale non portino a conclusione il Progetto secondo i termini e le modalità di cui al precedente art. 2, Gilead invierà loro contestazione scritta e contestuale diffida ad adempiere nel termine massimo di 30 (trenta) giorni mediante lettera raccomandata a.r.

Decorso inutilmente tale termine e in assenza di ragionevoli motivazioni concernenti il mancato rispetto dei termini contrattuali, Gilead avrà facoltà di risolvere la presente Convenzione, con conseguente restituzione del Contributo da parte dell'Ente e del Ricercatore Principale.

9. Trattamento dei dati personali

9.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente Convenzione. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

9.2 Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

10. Compliance

Gilead segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs 231/01 ed i principi contenuti nel proprio codice etico e del Codice Deontologico di Farmindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi.

L'Ente ed il Ricercatore Principale dichiarano di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, qui accluso quale Allegato D, e del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegnano 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 e del Ricercatore Principale di tale impegno è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione della convenzione per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Gilead a risolvere la stessa con effetto immediato, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

11. Legge applicabile e Foro Competente

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. Adempimento del Concorso

Le Parti danno atto che la presente Convenzione costituisce pieno ed intero adempimento delle norme previste dal bando del Concorso e di quanto consegue alla proclamazione dei risultati del medesimo. La presente Convenzione innova ad ogni obbligazione comunque derivante dal bando del Concorso e le Parti si esonerano vicendevolmente ed esonerano la Commissione Giudicatrice da qualsiasi eventuale obbligo o responsabilità derivante dal Concorso, intendendo far riferimento esclusivo alla presente Convenzione per ciò che concerne l'esecuzione del Progetto e l'erogazione del Contributo.

13. Norme Generali

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.

La presente Convenzione, stipulata sotto forma di scrittura privata non autenticata, è redatta in triplice copia ed è soggetta alla registrazione in caso di uso. Eventuali spese di registrazione e di bollo inerenti alla presente Convenzione sono a cura e spese della Parte richiedente.

Allegati

A: Descrizione del Progetto

B: Istruzione per redazione relazioni

C: Definizioni di Farmacovigilanza

Gilead Sciences s.r.l.

Il Legale Rappresentante

F. to Dott.ssa Rita Cataldo

Milano,.....

Ente

IL DIRETTORE GENERALE

F. to Dott. Vincenzo Viggiani.

Napoli,

Il Ricercatore Principale

F. to Dott. Giovanni Bonadies

Napoli,

All. B
Fellowship Program - Edizione 2016
Relazione intermedia/finale
(da inviare a: info@fellowshipprogram.it)

Titolo del progetto

Area di interesse e Settore tematico

Ente partecipante e Direttore scientifico dell'Ente

Ricercatore principale e Ente di appartenenza

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

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 del protocollo o dalle indicazioni terapeutiche autorizzate (uso off-label), uso improprio e abuso del prodotto, overdose o esposizione professionale.

Development Safety Update Report ("DSUR"): un report che fornisce una rivalutazione annuale delle informazioni di sicurezza raccolte nel periodo e che riassume la comprensione e la gestione corrente dei rischi potenziali identificati, descrive nuove problematiche di sicurezza che possono impattare sui soggetti arruolati nello studio clinico e fornisce un aggiornamento sullo stato di sviluppo del progetto.

Mancata Efficacia: Una situazione in cui vi è 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. A scanso di equivoci, la mancata efficacia in uno studio clinico si riferisce ad una situazione in cui il prodotto è utilizzato in accordo alle indicazioni e all'uso autorizzati.

Errore Terapeutico: Qualsiasi errore involontario nella prescrizione, dispensazione e somministrazione di un medicinale, quando il farmaco è sotto il controllo di un operatore sanitario, di un paziente o di un consumatore.

Uso improprio: l'uso di un medicinale che è intenzionale e inadeguato e non in conformità con le indicazioni autorizzate sul 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, via di somministrazione, dosaggio o popolazione (ad es. gli anziani). A scanso di equivoci, 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.

Gravidanza: Segnalazioni di gravidanza a seguito di esposizione materna o paterna al prodotto.

Reclami di prodotto: Reclami derivanti da eventuali deviazioni nella produzione, nel confezionamento o nella distribuzione del farmaco.

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

- a) il decesso; o
- b) mette 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) richiede l'ospedalizzazione o il prolungamento del ricovero in corso; o
- d) risulta in persistente o significativa disabilità/invalidità; o
- e) comporta un'anomalia congenita/difetto alla nascita; o
- f) risulta in un evento medico/reazione significativa

NOTA: evento clinicamente importante: eventi avversi che richiedono un giudizio medico-scientifico per determinare se 'expedite reporting' è 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 'expedite reporting'.

Segnalazioni di Situazioni particolari: Uno tra: a) Gravidanza, b) Errore terapeutico, Abuso, Uso improprio, o Overdose, c) Mancata efficacia, d) Reazioni avverse in neonati a seguito dell'esposizione da allattamento al seno, e) Reazioni avverse associate a Reclami di prodotto e f) reazioni avverse derivanti da esposizione professionale. A scanso di equivoci, ciò si riferisce a tutte le segnalazioni, comprese quelle nella popolazione pediatrica o anziana.

Inatteso: Un Ea o una RA la cui natura e/o gravità non è coerente con il termine o la descrizione utilizzata nell'investigator brochure o nell'etichetta del prodotto.

NOTA: Tale lista non è esaustiva, qualsiasi informazione di sicurezza deve essere riferita al DSPH.