

Deliberazione n° 1037 del 13 dicembre 2018

Oggetto: Presa d'atto stipula convenzione con la GILEAD Sciences s.r.l. per la realizzazione del Progetto dal titolo "*Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV della popolazione di tossicodipendenti*".

IL DIRETTORE ad interim U.O.C. Affari Generali e Legali

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- la GILEAD Sciences s.r.l. è impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci finalizzati alle cure di malattie particolarmente gravi e di rilevante attenzione sociale quali ad esempio HIV, patologie oncoematologiche e infezioni invasive;
- la predetta impresa farmaceutica ha indetto un concorso denominato *Fellowship Program* che mette a disposizione di enti pubblici e privati risorse economiche aventi come unico scopo la ricerca scientifica nelle fattispecie patologiche sopra rappresentate;

Considerato che

- questa Azienda è risultata unica, nell'area territoriale del centro – sud Italia, vincitrice nell'ambito di interesse delle Epatiti virali HCV e per il settore tematico delle patologie del fegato;
- tale progetto prevede l'erogazione di un contributo, in favore di questa amministrazione sanitaria, dell'importo di € 25.000,00, I.V.A. esente, corrisposto nelle modalità riportate all'art. 8 dell'atto convenzionale;

Precisato che

- l'accordo prevede la figura professionale di un responsabile progettuale, individuato nel dott. Vincenzo Messina, dirigente medico infettivologo dipendente di questa A.O.R.N. ed incardinato nella U.O.C. Malattie Infettive;
- l'efficacia della convenzione di cui trattasi avrà una durata di mesi 18 (diciotto) con decorrenza dal 31/10/2018;
- l'attuazione della collaborazione è retta unicamente da considerazioni connesse al perseguimento di obiettivi finalizzati all'interesse comune, a norma dei combinati disposti dell'art. 11 della Legge n° 241/1990 e s.m.i. e dell'art. 43 della Legge n. 449/1997 e s.m.i.;

Preso atto

dell'accordo convenzionale già sottoscritto dalle parti, di cui copia è allegata al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Ritenuto

di prendere atto della stipula della convenzione con la GILEAD Sciences s.r.l. per la realizzazione del Progetto avente titolo "*Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV della popolazione di tossicodipendenti*";

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di prendere atto della stipula della convenzione con la GILEAD Sciences s.r.l. per la realizzazione del Progetto dal titolo "*Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV della popolazione di tossicodipendenti*" per l'area di interesse Epatiti Virali HCV e per il settore delle patologie del fegato;
2. di precisare che, per l'accordo di cui trattasi, verrà erogato, in favore di questa Azienda, un contributo di € 25.000,00, I.V.A. esente, corrisposto nelle modalità riportate all'art. 8 dell'atto convenzionale;
3. di incaricare il dott. Vincenzo Messina quale Responsabile del Progetto e demandare allo stesso ogni adempimento utile al raggiungimento dello scopo prefisso nel patto convenzionale;

4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Affari Generali, Gestione Risorse Umane, Gestione Economico – Finanziaria, Appropriatelyzza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Malattie Infettive ed al dott. Vincenzo Messina;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, visto l'avvenuto decorso degli effetti del rapporto convenzionale.

Il Direttore U.O.C. ad interim
AFFARI GENERALI e LEGALI
avv. Eduardo Chianese

Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Gaetano Gubitosa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. ad interim Affari Generali e Legali
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **PRENDERE ATTO** della stipula della convenzione con la GILEAD Sciences s.r.l. per la realizzazione del Progetto dal titolo "*Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV della popolazione di tossicodipendenti*" per l'area di interesse Epatiti Virali HCV e per il settore delle patologie del fegato;
2. **PRECISARE CHE**, per l'accordo di cui trattasi, verrà erogato, in favore di questa Azienda, un contributo di € 25.000,00, I.V.A. esente, corrisposto nelle modalità riportate all'art. 8 dell'atto convenzionale;
3. **INCARICARE** il dott. Vincenzo Messina quale Responsabile del Progetto e demandare allo stesso ogni adempimento utile al raggiungimento dello scopo prefisso nel patto convenzionale;
4. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Affari Generali, Gestione Risorse Umane, Gestione Economico – Finanziaria, Appropriatelyzza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Malattie Infettive ed al dott. Vincenzo Messina;
5. **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, visto l'avvenuto decorso degli effetti del rapporto convenzionale.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

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. Valentino Confalone (d'ora innanzi "Gilead")

da una parte

E

***Denominazione dell'Ente Azienda Ospedaliera S Anna e S Sebastiano di Caserta** con sede legale in Caserta C.F. **02201130610**, in persona di **Mario Vittorio Nicola Ferrante**, in qualità di **Direttore Generale** (d'ora innanzi "Ente")

nonché

Il Dott. Vincenzo Messina, C.F. MSSVCN60M21B860T, domiciliato agli effetti del presente atto presso la sede dell'Ente (d'ora innanzi "Responsabile 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 ad elevato impatto sociale come HIV, Patologie del Fegato, 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 "Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV dalla popolazione di tossicodipendenti" ("Progetto"), descritto nell'Allegato A alla presente Convenzione, indicando il Dott. Vincenzo Messina come Responsabile Progetto;

(c) La Commissione Giudicatrice del Concorso ha proclamato il Progetto tra quelli vincitori per l'area di interesse Epatiti virali (HCV) e per il settore tematico Patologie del Fegato, assegnando il contributo di € 25000 ("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 Responsabile Progetto entro il 19 ottobre 2018, 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.

(e) Il Responsabile Progetto, prendendo parte al concorso, ha accettato il testo integrale della Convenzione e la sua immodificabilità per l'erogazione del premio. L'erogazione del premio potrà avvenire pertanto soltanto in base al testo della presente Convenzione. Il premio non potrà quindi

essere erogato se il testo della presente Convenzione non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile Progetto.

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

1.2 L'Ente ed il Responsabile Progetto 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 Responsabile Progetto, l'Ente s'impegna a darne tempestiva comunicazione a Gilead ed a designare altro Responsabile 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 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 Progetto.

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

1.5 L'Ente ed il Responsabile 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.

1.6 Per i progetti di durata non superiore ai 18 mesi (durata massima 1,5 anni), a partire dal sesto mese ed entro e non oltre il nono mese dalla stipula della presente Convenzione, l'Ente ed il Responsabile Progetto 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.

[CLAUSOLA DA UTILIZZARE SOLO NEL CASO IN CUI L'ENTE PARTE DELLA CONVENZIONE È UN SOGGETTO DI NATURA PUBBLICA] **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

1.7 L'Ente ed il Responsabile 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.

1.8 Fatto salvo il precedente art. 1.7, 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.

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 (per progetti di durata non superiore ai 18 mesi) o entro 12 mesi (per progetti di durata non superiore ai 12 mesi). La relazione finale (o il manoscritto per la pubblicazione) verrà trasmessa entro tale data a Gilead all'indirizzo mail indicato sempre nell'Allegato B.

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 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 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 Progetto 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 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 ed al suo esito. Infine l'Ente ed 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. 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 di Gilead, l'Ente ed il Responsabile Progetto 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 Responsabile Progetto 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 Allegato C alla presente Convenzione per le definizioni) di cui l'Ente e il Responsabile Progetto dovessero venire a conoscenza durante lo svolgimento del Progetto entro un (1) giorno lavorativo da quando ne vengono 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 le informazioni di sicurezza provengano da un contatto che non sia un operatore sanitario, l'Ente e il Responsabile Progetto 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 Responsabile Progetto daranno il supporto necessario e forniranno 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 Responsabile 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 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, che le Parti riconoscono congruo alle necessità del Progetto, è erogato da Gilead nella misura di Euro 25000 di cui:

Per progetti di durata non superiore ai 18 mesi (durata massima 1,5 anni):

- il 50%, pari ad Euro 12500, alla stipula della presente Convenzione;
- il 40%, pari ad Euro 10000, 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 2500, alla presentazione a Gilead della relazione finale nel termine indicato nell'art. 2 che indichi che il Progetto si è concluso in conformità ai tempi previsti dal Progetto stesso.

Per progetti di durata massima non superiore ai 12 mesi (durata massima 1 anno):

- il 40%, pari ad Euro ***, alla stipula della presente Convenzione;
- il restante 60%, pari ad Euro ***, alla presentazione a Gilead della relazione finale nel termine indicato nell'art. 2 che indichi che il Progetto si è concluso in conformità ai tempi previsti dal Progetto stesso.

8.2 Le erogazioni sono versate da Gilead all'Ente. Al fine di consentire tali erogazioni, è richiesta la compilazione per intero dell'Allegato E alla presente Convenzione.

8.3 Le Parti convengono espressamente che, qualora l'Ente e il Responsabile Progetto 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, Gilead avrà facoltà di risolvere la presente Convenzione, con conseguente restituzione del Contributo da parte dell'Ente e del Responsabile Progetto.

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 Farindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi.

L'Ente ed il Responsabile Progetto dichiarano di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, qui accluso quale Allegato E, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, 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.

L'inosservanza da parte dell'Ente e del Responsabile Progetto 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 della Parte richiedente.

La Convenzione dovrà essere inviata, firmata, in triplice copia, alla Segreteria Organizzativa del Bando al seguente indirizzo: Via Leto Pomponio, 3/5, 20146 Milano – Presso FleishmanHillard. Nell'invio dovranno essere inclusi tutti gli allegati alla presente Convenzione:

A: Descrizione del Progetto

B: Istruzione per redazione relazioni finale e intermedia

C: Definizioni di Farmacovigilanza

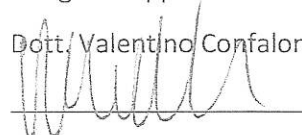
D: Codice Etico

E: Scheda anagrafica Ente vincitore

Gilead Sciences S.r.l.

Il Legale Rappresentante p.t.

Dott. Valentino Confalone



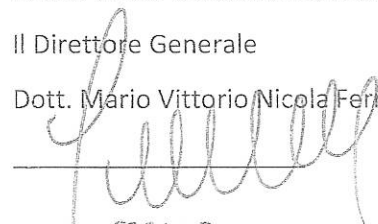
Milano **31 OTT. 2018**

Data

A.O S.Anna e S.Sebastiano di Caserta

Il Direttore Generale

Dott. Mario Vittorio Nicola Ferrante

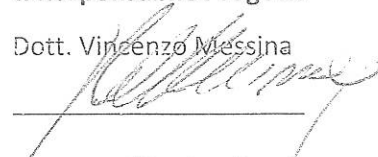


Luogo CASERTA.....

Data 28.10.2018.....

Il Responsabile Progetto

Dott. Vincenzo Messina



Luogo CASERTA.....

Data 28.10.2018.....

AII. A

Modello di interazione tra Centro clinico specialistico e territorio per la eradicazione di HCV dalla popolazione di tossicodipendenti della provincia di Caserta.

Le dinamiche epidemiologiche delle malattie infettive ci insegnano che per ottenere l'eradicazione di un patogeno infettivo da una popolazione bisogna agire su quegli ambiti a maggior rischio di diffusione dello stesso. La premessa indispensabile è la conoscenza della popolazione nel cui ambito si opera.

La prevalenza di infezione da HCV in Italia, che secondo le più recenti stime è poco meno di un milione di malati, è maggiore rispetto agli altri paesi europei.

Per quanto riguarda la diffusione di HCV nella nostra popolazione si è giunti a ritenere che lo “zoccolo duro” su cui si deve intervenire per limitare la diffusione e giungere alla sua eradicazione, sia l'ambito della tossicodipendenza.

Infatti, da una indagine epidemiologica condotta su 15 anni di screening in anonimato delle infezioni da HIV, HCV e HBV effettuato presso l'ambulatorio dedicato della nostra unità si evince chiaramente la correlazione tra tossicodipendenza e HCV, cosa che invece risulta ininfluyente per HBV e HIV che prediligono stabilmente la via sessuale. (APASL 2016 sez poster)

La stessa indagine condotta a livello di ambulatorio istituzionale, se ha rilevato una maggiore correlazione della infezione da HCV tra soggetti più anziani in rapporto a trattamenti macro e mini-invasivi, ha pure confermato nelle fasce di età inferiore ai 45 anni una maggiore correlazione con la tossicodipendenza per via iniettiva sia saltuaria che continuativa.

Infine, dai dati raccolti su una popolazione variabile tra 4.000 e 5.000 utenti seguiti presso i 6 SERD della provincia di Caserta e ricadenti nel territorio di una unica ASL, la prevalenza di HCV Ab risulterebbe superiore al 20%. (dato on file ASL Caserta)

A fronte dell'evidenza di questo “reservoir” di HCV, vi è anche il riscontro di una “inaccessibilità” clinico-terapeutica allo stesso, sia per la naturale diffidenza ed instabilità emotiva del paziente tossicodipendente sia per la frequente coesistenza di patologie psichiatriche.

Le nuove terapie “all oral” con i DAAs di II generazione, praticamente prive di effetti collaterali, la durata sempre più breve dei trattamenti e la loro semplificazione aprono un nuovo orizzonte clinico e terapeutico con ricaduta epidemiologica di straordinario impatto.

Si può infatti pensare di giungere alla “bonifica”, attraverso eradicazione farmacologica, dei sommersi e pericolosi serbatoi di infezione e concorrere al raggiungimento dell'obiettivo proposto da WHO di eradicare il virus HCV. La realizzazione di questo obiettivo passa però attraverso una stretta interazione col territorio condividendo conoscenza clinica e terapeutica, momenti diagnostici, percorsi terapeutici facilitati e diretti. I pazienti con storia di tossicodipendenza attiva sono pure diffidenti rispetto all'introduzione di nuove figure cliniche nel loro quotidiano vissuto e non hanno una

adeguata cognizione di problematiche epidemiologiche e cliniche correlate all' infezione da HCV e delle sue possibilità evolutive soprattutto in presenza di cofattori quali assunzione di alcol e farmaci. Questa tipologia di pazienti è pure poco aderente a regimi terapeutici lunghi e complessi ed il buon risultato si è ottenuto solo con la costante vigilanza e cooperazione degli operatori medici, psicologi ed infermieri dei SERD da un lato e degli specialisti prescrittori dei farmaci dall'altro come è stato dimostrato da un lavoro pubblicato nel 2010 (J Addict Med) che mostrava una aderenza del 93.7% alla terapia utilizzata in quel periodo (associazione interferone peghilato e ribavirina).

Obiettivi

- raggiungere con una offerta informativa, diagnostica e terapeutica a categorie che altrimenti non potrebbero curarsi
- migliorare la aderenza terapeutica di soggetti notoriamente difficili da curare
- modificare le dinamiche di trasmissione di HCV in una area ed una popolazione ad elevata prevalenza fino alla eradicazione/bonifica di uno degli ambiti epidemiologici più difficili da coinvolgere.

Metodologia

Si disegna uno studio multicentrico che prevede l'interazione tra UOC Malattie Infettive "centro di II livello" ed i 6 SERD dell'Asl di Caserta "centri di I livello".

Si effettuerà un incontro preliminare multidisciplinare tra infettivologi, e medici, psicologi, infermieri dei SERD, finalizzato alla presentazione dello stato dell'arte su HCV e sulle modalità di accesso alla terapia, quindi incontri ciclici per tenere adeguata la conoscenza degli operatori e la valutazione di impatto epidemiologico.

Si effettueranno incontri multidisciplinari con gli utenti del SERD, per garantire l'informazione e la divulgazione dello stato dell'arte e della cura anti HCV. Si preparerà un questionario pre-incontro per valutare il grado di conoscenza degli utenti in merito all'argomento trattato e uno successivo per valutare il grado di comprensione degli utenti a riguardo dei punti trattati.

Verranno sottoposti a screening per HCV, HBV, HIV tutti gli utenti al primo accesso presso il SERD, successivamente con cadenza annuale e dopo riesposizione a rischio. Su schema concordato, ai soggetti HCV Ab positivi verrà praticato anche la ricerca di HCV RNA e se presente degli altri esami necessario ad un corretto inquadramento diagnostico secondo schemi forniti dal Centro di II livello. Tutti i soggetti HCV Ab positivi verranno comunque inviati a consulenza presso l'UOC di Malattie Infettive, che prenderà in carico il paziente da trattare con una offerta terapeutica e programmazione dei controlli necessari o effettuerà idoneo counselling per i soggetti non viremici. Il personale del SERD vigilerà sulla aderenza alla scheda terapeutica, sulla assunzione di altri farmaci, sulla esecuzione delle indagini richieste nelle scadenze previste. L'accesso alla struttura di II livello avverrà secondo percorso definito ad "accesso diretto" senza

lista di attesa e l'accesso alla terapia verrà garantito "ad horas" in considerazione della peculiarità degli utenti. L'offerta terapeutica sarà anche illimitata nel numero dei trattamenti per ottenere massimo impatto epidemiologico.

PARAMETRI UTILIZZATI PER L'ANALISI DEI RISULTATI

L'analisi dei risultati verrà effettuata mediante analisi statistica, con l'obiettivo di valutare la prevalenza di soggetti HCV-ab positivi replicanti, la variazione di detta prevalenza nel tempo, le modifiche comportamentali epidemiologiche rispetto all'arruolamento a trattamento terminato e per valutare l'aderenza e l'efficacia terapeutica, le eventuali recidive da reinfezione tempistica (50 parole)

Lo studio avrà una durata di 18 mesi. I primi 15 mesi saranno dedicati all'arruolamento dei pazienti ed alla raccolta dei dati, nei successivi tre mesi si elaboreranno i dati ottenuti.

Strategia di divulgazione

In fase preliminare, invio delle risultanze raccolte ed analizzate, sia sotto forma di poster che di comunicazione, ai principali Congressi e meeting del settore sia nazionali che internazionali. Al termine del progetto redazione di "paper" da sottoporre a riviste di ampia risonanza nazionale o internazionale. Si redigerà pure un *report* da sottoporre alla autorità sanitarie regionali per le valutazioni di merito stante l'assenza di dati epidemiologici recenti.

Valenza sociale

Nella nostra area geografica non è nota la reale prevalenze di infezione da HCV in un *setting* difficile da gestire e da monitorare come i tossicodipendenti.

Conoscerla e poi modificarla con un massivo intervento terapeutico, almeno nell'ambito di popolazioni esposte al rischio noto, consentirebbe un sensibile impatto su epidemiologia, dimensione del problema, prevenzione di stadi evoluti di malattia e del tumore del fegato.

All. B
Fellowship Program - Edizione 2018
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

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

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

AII.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 'l'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.

All. D
Codice etico

GILEAD SCIENCES, INC. CODICE ETICO

1. Introduzione

Il Codice etico di Gilead è composto da nove (9) parti, come riportato di seguito:

1. Parte 1: Ambito e finalità del Codice
2. Parte 2: Conformità alle leggi
3. Parte 3: Leggi internazionali che regolano le attività commerciali
4. Parte 4: Conflitti di interesse
5. Parte 5: Opportunità aziendali
6. Parte 6: Conservazione di registri, record, documenti e libri contabili da parte dell'azienda: integrità finanziaria e divulgazione al pubblico
7. Parte 7: Correttezza delle trattative
8. Parte 8: Modifiche e deroghe
9. Parte 9: Procedure e standard di conformità

1. Ambito e scopo del Codice

Gilead si impegna a mantenere gli standard più elevati in termini di condotta legale ed etica. Questo Codice etico ("Codice"), che riflette le pratiche dell'azienda e i principi comportamentali a supporto di questo impegno, deve essere considerato alla luce dei valori di integrità, lavoro di squadra, responsabilità ed eccellenza di Gilead. L'azienda si aspetta che ciascun dipendente, funzionario e responsabile legga e comprenda appieno questo Codice e la relativa applicazione nell'ambito delle proprie mansioni aziendali. È inoltre richiesto il rispetto del Codice. Di conseguenza, i riferimenti nel Codice relativi ai dipendenti riguardano anche i funzionari e, ove applicabile, i dirigenti.

L'integrità e la reputazione di Gilead dipendono dall'onestà, dalla correttezza e dalla coerenza del lavoro svolto da tutti coloro che collaborano con l'azienda. Qualora fosse necessario prendere decisioni aziendali non previste dalle linee guida del Codice, ciascun dipendente deve agire con buon senso e nel rispetto dei principi etici personali. La coerenza personale rappresenta la base dell'integrità aziendale.

Compito di funzionari, manager e altri supervisori è quello di sviluppare nei dipendenti un senso di impegno in virtù non solo dei valori aziendali, ma anche di questo Codice. I supervisori sono inoltre chiamati a garantire che tutti gli agenti e fornitori rispettino gli standard previsti dal Codice quando lavorano per conto di Gilead. L'ambiente di conformità nell'area di responsabilità assegnata a ciascun supervisore sarà un fattore determinante nella valutazione della qualità della performance del soggetto. I responsabili non dovrebbero considerare le preoccupazioni etiche dei dipendenti come minacce o sfide alla propria autorità, bensì come qualsiasi altra forma di comunicazione aziendale. Tutti i dipendenti che implementano e supportano gli standard legali ed etici dell'azienda verranno riconosciuti per questo impegno nell'ambito della valutazione delle loro performance. Resta tuttavia inteso che nessun principio di questo Codice modifica il contratto di assunzione a tempo indeterminato con libertà di recesso di entrambi i contraenti applicabile a tutti i dipendenti statunitensi.

Il Codice non può certamente descrivere ogni pratica o principio associabile a una condotta etica e incentrata sull'onestà. Vengono infatti trattati — in modo non esaustivo — i comportamenti particolarmente importanti al fine di instaurare relazioni appropriate con persone e entità con le quali Gilead interagisce. Le policy Gilead riportate di seguito integrano o estendono in Codice in alcune aree e

devono pertanto essere lette contestualmente al Codice: la Policy di Insider Trading, la Policy relativa alle comunicazioni con i media e gli investitori, la Policy sul conflitto di interesse, la Policy sul Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) e la Policy sulle procedure di complaint e non ritorsione. Per maggiori informazioni su queste policy, fare riferimento alla guida per i dipendenti.

Le azioni condotte da membri del nucleo familiare, da altri membri della famiglia, da persone conviventi ovvero dai soggetti su cui i dipendenti esercitano il controllo di voto o investimento possono determinare problemi etici nella misura in cui riguardano le attività di Gilead. Ad esempio, l'accettazione di regali inappropriati di un fornitore Gilead da parte di un membro della famiglia del dipendente può generare un conflitto di interesse e, di conseguenza, portare a una violazione del Codice attribuibile al dipendente. Al fine di garantire il rispetto dei principi previsti dal Codice, è necessario considerare non solo la condotta del dipendente, ma anche quella dei membri del suo nucleo familiare, di altri membri della famiglia, di persone conviventi ovvero altri soggetti su cui esso esercita il controllo di voto o investimento.

Gilead è disponibile a rispondere a qualsiasi domanda e risolvere ogni dubbio o questione in merito alle condotte che potrebbero determinare violazioni del Codice. Nella Sezione 9 seguente vengono descritte le risorse a disposizione dei dipendenti per garantire la conformità. I dipendenti sono tenuti a segnalare violazioni possibili o sospette del Codice da parte di altri soggetti, senza temere alcuna forma di ritorsione, secondo quanto riportato di seguito nella Sezione 9. Gilead non ammette violazioni del Codice. Nei confronti dei dipendenti che violano il Codice potranno essere intraprese azioni disciplinari, che includono la cessazione del rapporto di lavoro e, nei casi appropriati, azioni legali civili ovvero il perseguimento penale.

2. Conformità alle leggi

Il pieno rispetto delle leggi in vigore è alla base di questo Codice. Il successo di Gilead dipende dal fatto che ciascun dipendente lavora in conformità alle linee guida legali e in collaborazione con le autorità locali, nazionali e internazionali. È pertanto fondamentale comprendere i requisiti legali e normativi associati a una determinata business unit o area di responsabilità. A tale proposito, Gilead organizza sessioni di formazione per assicurarsi che tutti i dipendenti rispettino le leggi, le normative e i regolamenti applicabili in relazione della loro mansione, incluse le leggi che proibiscono il possesso di informazioni privilegiate (trattate nel dettaglio nella Policy di Insider Trading di Gilead). Gilead non si aspetta che i dipendenti memorizzino nel dettaglio leggi, normative e regolamenti in vigore, ma desidera che essi sappiano quando chiedere consiglio ad altri. Alcune delle più importanti leggi applicabili sono descritte nella guida per i dipendenti. In questa guida vengono esaminate le leggi sul lavoro in termini di pari opportunità di impiego e molestie sessuali o di altro tipo, le leggi sull'antitrust, le leggi ambientali, sulla salute e sulla sicurezza, le leggi sugli alimenti e sui farmaci, le leggi per la sicurezza relative all'insider trading, nonché le leggi anti-corruzione relativamente alle pratiche di corruzione nei paesi stranieri. I supervisori o gli avvocati del Legal Department sono a completa disposizione dei dipendenti per rispondere a qualsiasi domanda in materia di conformità alle leggi.

Gilead non ammette l'inosservanza delle leggi applicabili. La violazione di leggi, normative e regolamenti a livello nazionale o internazionale imputabile ai dipendenti o a Gilead implica l'applicazione di sanzioni civili e/o penali. I dipendenti devono essere consapevoli che ogni loro comportamento o documento prodotto (inclusi i messaggi di posta elettronica) è soggetto a verifiche interne ed esterne, nonché ad attività di ricerca e valutazione da parte di terzi in caso di indagine governativa o controversia legale. È nell'interesse di tutti conoscere e rispettare le normative e gli obblighi etici.

3. Leggi internazionali che regolano il business

I dipendenti sono inoltre tenuti a rispettare le leggi in vigore nei paesi esteri di destinazione, nei quali si lavora o dove vengono svolti affari, incluse le leggi anti-corruzione e le pratiche commerciali per le trattative con singoli soggetti, aziende o paesi. Il fatto che in determinati paesi alcune leggi non siano in

vigore ovvero che la relativa violazione non sia sanzionabile non verrà accettato come giustificazione per il mancato rispetto di quanto previsto. Inoltre, essendo un'azienda con sede negli Stati Uniti, Gilead si aspetta che tutti i suoi dipendenti a livello mondiale rispettino le leggi, le normative e le disposizioni statunitensi che disciplinano l'esercizio dell'attività da parte di cittadini e aziende al di fuori del territorio americano.

Queste leggi, normative e disposizioni statunitensi, che si estendono a tutte le attività dell'azienda al di fuori degli USA, includono:

- Il Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), legge che vieta alle aziende statunitensi di effettuare pagamenti o promesse di pagamento a funzionari stranieri per ricevere trattamenti di favore allo scopo di conservare o ampliare l'attività commerciale. Questo comporta la tenuta di libri contabili sui quali registrare con precisione e in modo corretto tutte le transazioni aziendali. La Policy relativa al Foreign Corrupt Practices Act di Gilead è inclusa nella guida per i dipendenti e può essere consultata per conoscere le linee guida o maggiori dettagli a proposito;
- Le leggi statunitensi sull'embargo, le quali limitano o, in alcuni casi, vietano alle aziende, nonché alle loro filiali e ai loro dipendenti, di condurre affari in o con alcuni paesi inseriti in un elenco che viene periodicamente aggiornato - tra cui, ad esempio, Angola (embargo parziale), Birmania (Myanmar), Cuba, Iran, Iraq, Liberia (embargo parziale), Libia, Corea del Nord, Sierra Leone (embargo parziale), Sudan, Siria e Zimbabwe (embargo parziale) - ovvero con determinate aziende o persone;
- Le leggi sul controllo delle esportazioni, che limitano i viaggi verso i paesi designati ovvero vietano o limitano l'esportazione dagli Stati Uniti di merci, servizi e tecnologie in determinati paesi o a persone/entità interdette, nonché la riesportazione di merci provenienti dagli Stati Uniti dal paese di destinazione iniziale a tali paesi designati o alle persone ed entità interdette;
- Le leggi anti-boicottaggio, che vietano alle aziende americane di operare in modo tale da incentivare o sostenere una pratica di commercio ristretto o boicottaggio promossa o imposta da uno stato straniero a un paese amico degli Stati Uniti o contro un cittadino americano.

In caso di dubbi sulle attività soggette a limitazione o divieto, chiedere consulenza prima di intraprendere qualsiasi azione, incluse le conferme a voce che potrebbero essere regolate da leggi internazionali.

4. Conflitti di interesse

I dipendenti sono tenuti ad evitare qualsiasi situazione o interesse che possa interferire con la propria capacità di giudizio o responsabilità nei confronti di Gilead. Benché i dipendenti siano liberi di effettuare investimenti personali, instaurare rapporti sociali e accettare omaggi aziendali, non dovranno avere alcun interesse personale che potrebbe influenzare negativamente le prestazioni associate alle responsabilità previste dalla loro mansione. Ad esempio, un conflitto di interesse può sorgere quando

- si hanno interessi finanziari che potrebbero influenzare il giudizio personale;
- si ottiene un vantaggio personale attraverso l'accesso a informazioni riservate;
- si svolgono attività personali (ad es. esperimenti scientifici personali) durante l'orario di lavoro o utilizzando le risorse di Gilead;
- si sfrutta la propria posizione all'interno dell'azienda in modo da ottenere un vantaggio personale.

Un conflitto di interesse potrebbe sorgere anche in caso di interessi personali, diretti o indiretti, nei confronti di un fornitore o cliente. Per interesse indiretto si intende l'interesse personale manifestato da un membro della famiglia del dipendente nei confronti di un fornitore o un cliente. Fare riferimento alla Policy Gilead sul conflitto di interesse inclusa nella guida per i dipendenti per un elenco delle attività che potrebbero determinare conflitti e che pertanto dovrebbero essere evitate.

In presenza di un conflitto di interesse, i dipendenti sono tenuti a comunicare la situazione al proprio responsabile, a Gregg Alton, Vice Presidente Senior e Consigliere Generale, oppure a qualsiasi altro dirigente Gilead. Gilead valuterà quindi l'effettiva esistenza di un conflitto di interesse e deciderà se il dipendente dovrà risolvere tale conflitto oppure riesaminerà l'assegnazione delle sue responsabilità al fine di eliminare tale condizione completamente. Il dipendente che riceve un'offerta di regalo o un regalo vero e proprio o qualsiasi altra proposta che possa essere interpretata al pari di un conflitto di interesse, è tenuto a informare immediatamente della situazione il proprio supervisore e il Legal Department.

5. Opportunità aziendali

I dipendenti non possono trarre vantaggio personale dalle opportunità che si presentano loro o individuate grazie alla posizione occupata o tramite l'utilizzo di beni o informazioni aziendali, a meno che non abbiano ricevuto l'autorizzazione di Gregg Alton, Vice Presidente Senior e Consigliere Generale ovvero degli avvocati del Legal Department. Anche le opportunità acquisite privatamente potrebbero essere contestabili se correlate alle linee di business esistenti o previste di Gilead. Non è possibile sfruttare la posizione occupata all'interno di Gilead ovvero i beni o le informazioni aziendali per ottenere in modo illecito un vantaggio personale e non è tanto meno possibile entrare in concorrenza con l'azienda stessa.

6. Conservazione di registri, record, documenti e libri contabili da parte dell'azienda: integrità finanziaria e divulgazione al pubblico

L'integrità dei record aziendali e la relativa pubblicazione dipende dalla validità, dalla precisione e dalla completezza delle informazioni che giustificano le voci sui libri contabili dell'azienda. Le registrazioni delle attività aziendali devono quindi essere estremamente precise e veritiere. Non è consentito registrare dati falsi o fuorvianti, sia relativi ai risultati finanziari che a quelli di test. Questi record sono alla base della gestione delle attività aziendali e sono fondamentali per garantire il rispetto degli obblighi di Gilead nei confronti di clienti, fornitori, creditori, dipendenti e altri soggetti con i quali l'azienda intrattiene rapporti d'affari. Di conseguenza, è importante che i libri contabili, i registri e tutta la documentazione dell'azienda rispecchino in modo preciso, veritiero e dettagliato lo stato patrimoniale, il conto economico e le entrate di Gilead, nonché tutte le transazioni condotte e le modifiche a livello di attività e passività.

I dati contabili vengono anche utilizzati per generare resoconti destinati al management, agli azionisti e ai creditori, oltre che alle agenzie governative. In particolare, i record contabili, insieme a quelli aziendali e ad altri dati sulle attività, vengono impiegati per la redazione di rapporti periodici e a breve termine che vengono archiviati in conformità alle normative SEC. Questi report devono fornire un quadro completo, corretto, preciso, tempestivo e comprensibile della situazione finanziaria attuale dell'azienda e dei risultati delle operazioni condotte. In caso di partecipazione alla preparazione ovvero di raccolta, fornitura o analisi delle informazioni necessarie alla preparazione e alla verifica di tali resoconti, è necessario garantire che i dati relativi alla situazione finanziaria dell'azienda siano precisi e trasparenti, e che tutti i report aziendali contengano le informazioni su Gilead importanti per gli azionisti e i potenziali investitori al fine di valutare la solidità e i rischi correlati alle attività dell'azienda e alle sue finanze, oltre che la qualità e l'integrità delle registrazioni contabili e dei dati divulgati. Inoltre:

- non è consentito intraprendere ovvero autorizzare azioni che porterebbero a una divulgazione di dati e della situazione finanziaria dell'azienda non conforme ai principi di contabilità generalmente riconosciuti, nonché alle normative SEC o ad altre leggi, normative e disposizioni applicabili;
- è necessario collaborare con il Finance Department di Gilead, nonché con i ragionieri e i consulenti legali esterni, rispondendo sinceramente alle domande poste e fornendo loro informazioni complete e veritiere al fine di garantire la precisione e la completezza dei libri contabili e dei record aziendali, nonché l'archiviazione dei report in conformità alle normative SEC;

- non è consentito inserire consapevolmente (o incoraggiare altre persone a farlo) dati falsi o fuorvianti nei resoconti aziendali archiviati in conformità alle normative SEC ovvero omettere volontariamente (o incoraggiare altre persone a farlo) le informazioni necessarie affinché la divulgazione dei report aziendali avvenga in modo accurato.

I dipendenti che vengono a conoscenza del mancato rispetto degli standard previsti in relazione all'archiviazione o alla pubblicazione di informazioni false e fuorvianti ovvero che potrebbero compromettere tali attività, sono tenuti a informare immediatamente della situazione il proprio supervisore o un avvocato del Legal Department ovvero utilizzare le risorse di segnalazione descritte nella Sezione 9.

7. Correttezza delle trattative

L'obiettivo di Gilead è quello di battere la concorrenza in modo corretto e leale. I vantaggi competitivi devono essere ottenuti fornendo prodotti e servizi migliori, non attraverso pratiche commerciali illegali o che vanno contro i principi etici. Non è consentito acquisire da altri informazioni proprietarie tramite mezzi impropri, venire a conoscenza di segreti commerciali in modo illecito ovvero indurre dipendenti o ex-dipendenti di una società concorrente a divulgare informazioni riservate sull'azienda stessa, anche se a scopo di promuovere gli interessi di Gilead. Se le informazioni ottenute per errore riguardano un segreto commerciale di una determinata società o sono comunque riservate, o in caso di dubbio sulla legalità della raccolta di informazioni proposta, il dipendente deve rivolgersi al supervisore o a un avvocato del Legal Department o ancora utilizzare le risorse di segnalazione descritte nella Sezione 9.

I dipendenti sono quindi tenuti non solo ad agire correttamente nei confronti di clienti, fornitori, dipendenti e altri soggetti con i quali entrano in contatto, ma anche a non trarre vantaggio in modo sleale attraverso l'uso improprio di informazioni riservate, l'errata descrizione di un fatto ovvero l'adozione di qualsiasi altro approccio scorretto.

I dipendenti coinvolti nel processo di approvvigionamento sono tenuti a rispettare i principi di concorrenza leale relativi all'acquisto di prodotti e servizi selezionando i fornitori esclusivamente sulla base di comuni fattori commerciali, ad esempio qualità, costi, disponibilità, supporto o reputazione e non sull'ottenimento di favori speciali.

8. Modifiche e deroghe

Questo Codice può essere emendato, modificato o revocato dal Consiglio di Amministrazione sulla base di quanto previsto dagli articoli e da altre clausole del Securities Exchange Act 1934, come emendato, nonché dalle disposizioni riportate di seguito e dalle normative applicabili del NASDAQ National Market ovvero di altri sistemi di quotazione delle azioni o di altre borse dove Gilead è quotata.

9. Procedure e standard di conformità

Gilead ha adottato una Policy sulle procedure di complaint e di non ritorsione, inclusa nella guida per i dipendenti. Oltre a definire gli standard e le procedure per la segnalazione di comportamenti discutibili, questa Policy protegge il querelante, mantenendo nascosta la sua identità. Utilizzare le procedure previste da questa Policy per segnalare qualsiasi violazione sospetta del presente Codice o eventuali comportamenti contestabili.

Gilead auspica tuttavia che le segnalazioni di potenziali violazioni del Codice etico dell'azienda non rimangano anonime Gilead manterrà riservata l'identità del dipendente che segnala eventuali violazioni. I dipendenti che, in perfetta buona fede, rivelino presunti atti illeciti non dovranno temere alcuna forma di ritorsione o punizione per aver agito in tal modo, anche se la segnalazione interessa dirigenti, supervisori o altri dipendenti e dovesse alla fine rivelarsi infondata. La ritorsione da parte di manager, supervisori o altro dipendente rappresenta il presupposto per un'azione disciplinare nei loro confronti. Il fatto che un dipendente coinvolto in un'attività che genera conflitto di interesse segnali la situazione,

sarà tenuto in considerazione in sede di provvedimenti disciplinari. La mancata segnalazione di comportamenti illeciti di cui un dipendente fosse venuto a conoscenza costituisce il presupposto per un'azione disciplinare. In caso di conflitto, Gilead prenderà i provvedimenti disciplinari del caso, inclusa la cessazione del rapporto di lavoro.

Nessuna informazione contenuta nel presente Codice è fornita allo scopo di impedire ai dipendenti di segnalare al Ministero del Lavoro degli Stati Uniti, altro ente o agenzia governativa federale o statale competente, eventuali casi sospetti di attività illecita di qualsivoglia natura o problema inerente la sicurezza sul posto di lavoro, la sicurezza pubblica o la tutela ambientale; nessuna informazione è altresì fornita allo scopo di impedire ai dipendenti di prendere parte, a qualsiasi titolo, ad attività di amministrazione statale o federale, ovvero ad indagini e procedimenti giudiziari o legislativi.

AII. E
 Scheda anagrafica Ente vincitore
 (da reinviare compilata integralmente su carta intestata dell'Ente)

RAGIONE SOCIALE ENTE VINCITORE	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
DIPARTIMENTO ENTE VINCITORE	UOC MALATTIE INFETTIVE-UOS OTTIMIZZAZIONE E MONITORAGGIO TERAPIA DELLE EPATITI CRONICHE VIRALI
INDIRIZZO	VIA PALASCIANO, 1
INDIRIZZO SEDE LEGALE (se diverso)	
CAP	81100
CITTA'	CASERTA
PROVINCIA	CE
NUMERO DI TELEFONO	0823232308
NUMERO DI FAX	
PARTITA IVA	02201130610
CODICE FISCALE	02201130610
NOME BANCA	Unicredit S.p.A.
INDIRIZZO BANCA	Piazza Vanvitelli 81100 Caserta
AGENZIA N.	14903 CASERTA VANVITELLI
CONTO CORRENTE	000400006504
INTESTATARIO CONTO CORRENTE	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
IBAN	IT17B0200814903000400006504
ABI	02008
CAB	14903
CODICE SWIFT	UNCRITM1NC9
NOME REFERENTE	RESPONSABILE RAGIONERIA: Dott. Eduardo Chianese (Direttore)
INDIRIZZO MAIL	gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it (posta certificata) ragioneria@ospedale.caserta.it (ordinaria)





