

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DETERMINA DEL DIRIGENTE

Numero del provvedimento	
Data del provvedimento	
Oggetto	Donazione
Contenuto	ACCETTAZIONE DELLA DONAZIONE DI 2000 TEST RAPIDI HCV DA PARTE DI GILEAD S.P.A PER LA SOC MALATTIE INFETTIVE 2 - DIPARTIMENTO DELLE SPECIALISTICHE MEDICHE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO: "SCREENING HCV E LINKAGE TO CARE NELLA POPOLAZIONE AFFERENTE AI SERVIZI PER LE DIPENDENZE DELLA PROVINCIA DI PISTOIA E AI SERVIZI DELLA CARITAS DI FIRENZE NEL CORSO DELLA PANDEMIA DA COVID 19"

Dipartimento	DIREZIONE AMMINISTRATIVA AZIENDALE
Direttore Dipartimento	PESCINI LORENZO
Struttura	SOC RAPPORTI INTERNAZIONALI
Direttore della Struttura	ABATI ROBERTO
Responsabile del procedimento	MONICI ILARIA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	6	CONVENZIONE PER L'EROGAZIONE DI " GRANT"

“documento firmato digitalmente”

IL DIRIGENTE

VISTA la Legge Regionale n.84 del 28/12/2015 recante il *“Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005”*;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamata la delibera n.644 del 18.04.2019 relativa al sistema aziendale di deleghe per l’adozione degli atti amministrativi;

VISTA la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 e ss.mm e ii *”Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”* che all’art. 114 comma 3 detta la disciplina per l’accettazione da parte delle Aziende Sanitarie di attrezzature ovvero somme di denaro;

RICHIAMATA la delibera del Direttore Generale n.1478 dell’ 11.12.2020, con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento per la disciplina delle donazioni liberali e delle disposizioni mortis causa, di modifica della deliberazione n. 760 del 31/05/2018

PRESO ATTO che GILEAD S.p.A, si è offerta di effettuare la donazione di n. 2000 test rapidi HCV e il cui valore economico è pari a € 10.000,00 all’Azienda USL Toscana Centro, in particolare per supportare l’attività della SOC Malattie Infettive 2 nella realizzazione del progetto: *”Screening HCV e Linkage to Care nella popolazione afferente ai Servizi per le Dipendenze della provincia di Pistoia e ai servizi della Caritas di Firenze nel corso della pandemia da Covid 19”*, come si attesta con lettera dell’8. Ottobre 2021, conservata agli atti;

VERIFICATO che il Comitato Tecnico ha dato parere favorevole alla accettazione della donazione di cui trattasi ai sensi dell’art 12.6 del vigente Regolamento donazioni di cui alla deliberazione n. 1478 del 11.12.2020, come da email del 4, 5 e 8 novembre 2021 che si conservano agli atti;

VISTO che il Direttore della SOC Malattie Infettive 2 e il Direttore del Dipartimento delle Specialistiche Mediche hanno espresso parere favorevole all’accettazione della donazione, come da lettera del 3 dicembre 2021, acquisita agli atti;

CONSIDERATO altresì che il Direttore della SOC Malattie Infettive 2, e il Direttore del Dipartimento delle Specialistiche Mediche, hanno dichiarato ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445 del 28 dicembre 2000, di non aver interessi commerciali, patrimoniali o personali di alcun genere connessi alla donazione indicata in oggetto, né di far parte in alcun modo di organi operativi o consultivi del donante, come da lettere del 3 dicembre 2021, acquisite agli atti;

TENUTO CONTO dello schema di convenzione per l'erogazione di "grant" che si allega al presente provvedimento sotto la lettera "A", in cui Gilead S.p.A, si impegna a supportare la realizzazione del progetto suddetto e, conseguentemente, Azienda USL Toscana Centro si vincola a realizzarlo per come è stato descritto dal Responsabile Scientifico e con le modalità stabilite dalla convenzione stessa:

DATO ATTO che l'accettazione della donazione dei beni non comporta nessun vincolo per l'Azienda, ai sensi della vigente normativa in materia, circa l'acquisto di particolari attrezzature o materiali di consumo;

RITENUTO necessario trasmettere il presente provvedimento alla SOC Contabilità Generale per quanto di sua competenza e inoltre anche alla SOC Malattie Infettive 2 - Ospedale San Jacopo;

TENUTO CONTO della Legge n. 190/2012, del D.Lgs 33/2013 e della delibera del Direttore Generale n. 1358 del 16/09/2016 avente per oggetto " Approvazione del codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda USL Toscana Centro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165";

DATO ATTO che il Responsabile del presente provvedimento è la Dr.ssa Ilaria Monici

CONSIDERATA la delibera del Direttore Generale n. 644 del 18.4.2019, con la quale è stato approvato il sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione di atti amministrativi ai dirigenti delle macro articolazioni aziendali, per cui come previsto nell'allegato A della suddetta delibera, essendo il valore complessivo della presente donazione di denaro inferiore a € 40.000,00, si procede alla sua accettazione con determina.

DATO ATTO che il Direttore della SOC Rapporti Internazionali, nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento Dottorssa Ilaria Monici, in servizio c/o presso la SOC Rapporti Internazionali, volta anche alla preventiva verifica del rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento ex delibera del DG n. 760/2018 citato;

DISPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di accettare la donazione di n. 2000 test rapidi HCV del valore di 10.000,00 €, donati da GILEAD S.p.A all'Azienda USL Toscana Centro al fine di sostenere le attività della SOC Malattie Infettive 2 Ospedale San Jacopo – Dipartimento delle Specialistiche Mediche, nella realizzazione del progetto: "Screening HCV e Linkage to Care nella popolazione afferente ai Servizi per le Dipendenze della provincia di Pistoia e ai servizi della Caritas di Firenze nel corso della pandemia da Covid 19";

- 2) di approvare e sottoscrivere lo schema per la convenzione per l'erogazione di un "grant" fra Azienda USL Toscana Centro e GILEAD S.p.A, che si allega al presente provvedimento sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale ;
- 3) di trasmettere il presente provvedimento, a cura del Responsabile del procedimento, per quanto di competenza alla SOC Contabilità Generale e alla SOC Malattie infettive 2 dell'Ospedale San Jacopo ;
- 4) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE
SOC Rapporti Internazionali
(Roberto Abati)

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 Dott.ssa Cristina Le Grazie, munita degli occorrenti poteri in forza di procura speciale ad autentica Notaio Filippo Laurini del 23 giugno 2020, rilasciata dal legale rappresentante pro tempore (nel seguito **“Gilead”**)

da una parte –

E

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, con sede legale in _FIRENZE PIAZZA SANTA MARIA NUOVA 1 50122 FIRENZE C.F. e P.IVA: 06593810481, in persona del suo Legale Rappresentante DR. PAOLO MORELLO MARCHESE munito degli occorrenti poteri quale DIRETTORE GENERALE (di seguito, per brevità l’**“Ente”**) dall’altra parte -

L’**“Ente”** e **“Gilead”** collettivamente/singolarmente definite come **“Parti/Parte”**

PREMESSO CHE

L’Ente è UN AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE;

1. L’Ente, in ragione di quanto previsto nel proprio statuto, intende

A) Identificare, tramite screening HCV con test rapidi da sangue capillare, la presenza di utenti HCV positivi afferenti ai SerD della provincia di Pistoia, intervento da ripetere con cadenza semestrale nei soggetti risultati negativi, ma che reiterano comportamenti a rischio di reinfezione;

B) Verificare la reale prevalenza dell’infezione da HCV tra una popolazione fragile come quella dei soggetti che utilizzano l’aiuto delle Strutture gestite da una Associazione di Volontariato come la Caritas

C) Effettuare una efficace presa in carico da parte della Struttura di Riferimento (SOC Malattie Infettive 2 presso l’Ospedale San Jacopo- Pistoia e SOC Malattie Infettive 1 presso l’Ospedale S. Maria Annunziata) per l’approfondimento diagnostico e possibile trattamento eradicante dell’infezione HCV, seguendo un percorso preferenziale appositamente individuato per questa tipologia di pazienti

D) Interrompere la catena di contagi, riducendo il burden di infezione all’interno della comunità PWID dell’area Pistoiese e di una popolazione fragile afferente ai servizi Caritas.

Tale progetto è meglio dettagliato nella lettera datata 1 Luglio 2021 indirizzata a Gilead che si allega al presente contratto quale documento **Allegato A** (di seguito, per brevità, **“Progetto”**);

Gilead è un’azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle malattie infettive;

L’Ente ha proposto a Gilead di sostenere e supportare la realizzazione del Progetto;

Gilead, avendo valutato l’alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione;

le Parti convengono che la realizzazione del Progetto costituisce l’onere della donazione oggetto della presente Convenzione ai sensi dell’art. 793 cc;

L’Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per la realizzazione del Progetto e gli obblighi stabiliti nel presente contratto (di seguito, il **“Convenzione”**);

le Parti riconoscono e convengono che il contributo reso per la realizzazione del Progetto avverrà nel rispetto della normativa e deontologia applicabili, che l’attività in oggetto ha un interesse scientifico e non è in alcun modo funzionale alla promozione di prodotti Gilead né tantomeno Gilead ha alcun interesse nell’influenzare e/o indurre favorevolmente l’Ente riguardo alle specialità medicinali da essa commercializzata.

Tutto ciò premesso, che unitamente agli Allegati, costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione, le Parti, come sopra rappresentate

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

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.

CARATTERISTICHE E REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Il Progetto, come più diffusamente descritto nell'Allegato A, ha lo scopo di effettuare uno screening HCV nelle strutture di Malattie Infettive dell'Ospedale San Jacopo di Pistoia e in quello di Santa Maria Annunziata a Firenze. Si vuole effettuare **nell'arco temporale di 12 mesi** (dal 15/11/2021 al 14/11/2022), un intervento preliminare su tutti gli utenti nuovi e su quelli storici che meritano un nuovo controllo, a cui verrà offerta la possibilità di valutare la presenza di marcatori HCV (anti-HCV) tramite test rapidi su sangue capillare (fingerstick).

Nelle strutture della Caritas lo screening verrà effettuato dal personale addestrato dell'Associazione dopo aver ottenuto il consenso informato da parte degli utenti

I pazienti risultati positivi alla sierologia anti-HCV nei SerD saranno riferiti alla SOC Malattie Infettive 2 (presso l'Ospedale San Jacopo) e quelli risultati positivi presso le Strutture della Caritas saranno presi in carico dalla SOC Malattie Infettive 1 (presso l'Ospedale S.M. Annunziata) per le analisi di conferma ed eventuale inserimento nel percorso diagnostico terapeutico per HCV.

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 sottoscrizione della presente Convenzione.

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, qui accluso quale **Allegato B**, e del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui al Codice Etico e/o Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'inosservanza da parte dell'Ente di tale impegno è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Gilead a risolvere lo stesso con effetto immediato, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

L'Ente dichiara di conoscere la Legge sulla corruzione FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*) degli Stati Uniti e le limitazioni sancite da detta legge in relazione al pagamento o conferimento, personale o tramite terzi, di alcunché suscettibile di apprezzamento economico da parte di un dipendente o soggetto agente per conto di una società americana ad un pubblico ufficiale straniero o ad un partito politico con l'intento di influenzarne le azioni nella sua qualità di pubblico ufficiale o comunque di indurlo ad esercitare la propria influenza al fine di ottenere od intrattenere un'attività economica con persone fisiche o giuridiche.

L'Ente dichiara a Gilead che gli importi in denaro pagabili ai sensi della presente Convenzione sono relativi all'incarico e che nessuno di detti importi è stato o verrà pagato, personalmente o tramite terzi, a:

- pubblici ufficiali, impiegati, rappresentanti, amministratori o agenti di alcun organo governativo, ospedali pubblici, partiti politici, o altri organi amministrativi od entità pubbliche, pubblici ufficiali o comunque persone fisiche che svolgano funzioni pubbliche;
- funzionari, amministratori, impiegati o agenti di clienti che acquistino i Prodotti di Società del gruppo Gilead;
- Società del gruppo Gilead o suoi amministratori, funzionari o impiegati; o
- persone fisiche, associazioni professionali, società sottostanti alla direzione o comunque legate da vincoli contrattuali ad amministratori, funzionari od impiegati di Società del gruppo Gilead.

L'Ente dichiara che nessuno dei suoi soci, collaboratori o dipendenti, né alcuna persona fisica o giuridica implicante attività di controllo dell'Ente, è un pubblico ufficiale o comunque soggetto agente per conto di un organo pubblico o di un partito politico.

L'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 N. 2000 test rapidi HCV (per un costo pari a euro 10.000).

RISULTATI DEL PROGETTO

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.

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

PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI DEL PROGETTO

L'Ente e/o il Responsabile Scientifico rende pubblici, nelle forme più adeguate i risultati del Progetto, garantendo il rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale.

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.

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 email dei rispettivi dipendenti) nelle relative banche dati, impegnandosi ad utilizzare i dati personali dell'altra Parte conformemente alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali. A tal fine, con riferimento al trattamento dei dati personali del Proponente effettuato da Gilead ai sensi del presente Contratto, il Proponente si impegna ad informare i suoi dipendenti e eventuali collaboratori che: i) Gilead, in qualità di autonomo Titolare tratterà i dati personali relativi ai dipendenti e collaboratori del Proponente (ad es. nome e recapiti commerciali), ricevuti dal Proponente in virtù del presente Contratto, affinché Gilead adempia agli obblighi derivanti dallo stesso, rispetti le leggi applicabili in esecuzione del Contratto e nel corso della relazione contrattuale con il Proponente; (ii) il conferimento di tali dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Contratto e l'eventuale mancato conferimento di tali dati potrebbe compromettere l'esecuzione del Contratto da parte di Gilead e il corretto adempimento dei relativi obblighi o degli eventuali obblighi normativi gravanti su Gilead; (iii) tali dati possono essere elaborati principalmente mediante sistemi elettronici o manuali e possono essere condivisi con licenziati, subappaltatori, agenti e autorità per le finalità di cui sopra; (iv) i dati personali dei dipendenti e dei collaboratori del Proponente non sono di norma trasferiti in paesi fuori dallo SEE, e nel caso in cui venissero trasferiti, Gilead garantisce che vi sia un'adeguata protezione di tali dati personali assicurando che il trasferimento sia effettuato sulla base di una decisione di adeguatezza o mediante l'adozione delle garanzie contrattuali, ivi ricompresa la stipulazione di clausole contrattuali tipo come previsto dal GDPR; (v) i dati personali saranno conservati in conformità con la normativa applicabile in materia di protezione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità sopra indicate e in ogni caso per la durata del rapporto contrattuale con il Proponente, fatta salva la necessità di conservare i dati degli interessati per periodi di tempo previsti per legge, per esempio il termine decennale previsto dalla normativa in materia civile e fiscale; (v) gli interessati possono esercitare i loro diritti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati e in particolare dagli articoli 15 e ss. del GDPR, incluso il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei loro dati, il diritto alla portabilità dei dati e il diritto di limitare od opporsi al trattamento dei loro dati, scrivendo una e-mail a dpo@gilead.com; gli interessati possono anche presentare un reclamo all'autorità di controllo competente qualora ritengano che vi sia stata una violazione della normativa in materia di protezione dei dati.

DURATA E RISOLUZIONE

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

Al fine di consentire a Gilead la verifica che l'importo di cui al precedente art. 6 è utilizzato per la realizzazione del Progetto, l'Ente trasmetterà a Gilead:

- una relazione in merito allo stato di avanzamento del progetto entro 6 mesi dalla stipula della presente Convenzione,
- una relazione finale sulla conclusione del Progetto entro 1 anno dalla stipula della presente Convenzione
- documento di rendicontazione relativo all'utilizzo del contributo esclusivamente per la realizzazione del Progetto congiuntamente alla relazione finale di cui sopra.

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 C** per le definizioni) di cui dovesse venire a conoscenza durante la prestazione del servizio entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza. Qualsiasi report indirizzato a Gilead dovrà essere inviato a:

Gilead Sciences S.r.l.

Via Melchiorre Gioia 26

20124 Milano

Dipartimento di Farmacovigilanza

Fax: +39 (0)2 43920404

Tel: +39 (0)2 43920334

E-mail: SafetyItaly@gilead.com

L'Ente adempirà a tutte le leggi ed i regolamenti applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. L'Ente non dovrà includere dati che possano direttamente o indirettamente ricondurre all'identità dei pazienti (ad es. nome completo o numero identificativo ospedaliero) nelle informazioni di sicurezza che invierà a Gilead, inclusa senza limitazioni l'omissione e la riformulazione delle informazioni specificate nel training fornito da Gilead. Per le segnalazioni in cartaceo, l'Ente assicurerà che qualsiasi dato che possa rivelare l'identità del paziente, ad es. nome completo o numero identificativo ospedaliero, siano debitamente anneriti con inchiostro nero permanente prima dell'invio a Gilead.

Su richiesta di Gilead, l'Ente fornirà a Gilead le informazioni di sicurezza con i recapiti del professionista sanitario coinvolto, ove possibile, in modo che possano essere richieste la conferma medica e la causalità.

Su richiesta di Gilead, l'Ente fornirà tutte le informazioni supplementari necessarie per eseguire le valutazioni mediche delle informazioni di sicurezza ed il supporto necessario per fornire qualsiasi ulteriore informazione richiesta da Gilead.

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

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 Firenze.

MISCELLANEA

12.1 Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmatari sotto indicati hanno pieno titolo e diritto per stipulare la Convenzione e di non essere a conoscenza di alcun impedimento che possa invalidare la propria capacità di eseguire i propri obblighi in base alla Convenzione.

12.2 La Convenzione è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei rapporti intercorrenti tra le Parti relativamente alle Iniziative e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.

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

12.4 La rinuncia di una delle Parti a far valere un diritto qualsiasi qui sancito, o a perseguire una qualsiasi inadempienza o violazione dell'altra Parte, non sarà in nessun modo considerata una rinuncia definitiva dei diritti relativi alla Convenzione o limitazione del suo diritto di far rispettare gli obblighi assunti dall'altra Parte con la Convenzione.

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

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 _____

Fax: +39 (0)2 48022578

Tel: +39 (0)2 439201

per quanto attiene l'Ente, a

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

SOC RAPPORTI INTERNAZIONALI

VIA DI SAN SALVI, 12

50135 FIRENZE

TELEFONO + 39 (0)55 6938391

Allegati.

A. Descrizione del Progetto

B. Codice Etico

C. Definizioni di Farmacovigilanza

In caso di contrasto tra le disposizioni contenute nel presente contratto ed eventuali diverse clausole di cui agli allegati, le

Parti convengono che prevarranno le disposizioni di cui al Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, _____, _____

Gilead Sciences S.r.l.

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

_____ Il Legale Rappresentante

_____ DR. PAOLO MORELLO MARCHESE

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 c.c., l'Ente approva specificatamente le seguenti clausole: art. 9 (durata, risoluzione) e art.

11 (foro competente)

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

_____ Il Legale Rappresentante

DR. PAOLO MORELLO MARCHESE
