

**CONVENZIONE PER L'EROGAZIONE DI GRANT**

**TRA**

**Gilead Sciences S.r.l.**, con sede in Via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano, C.F., P.I. e Reg. Imp. 11187430159, REA 1443643, nella persona della Dr.ssa Carmela Piccolo, munita degli occorrenti poteri (di seguito, per brevità "**Gilead**")

da una parte –

**E**

**Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche**, con sede legale in [Foggia, Via Antonio Gramsci n.89/91] C.F. e P.IVA: [C.F. 94045260711 e P.IVA: 03016180717] in persona del suo Magnifico Rettore e Legale Rappresentante [ **prof. Lorenzo LO MUZIO** ] munito degli occorrenti poteri (di seguito, per brevità l'"**Ente**")

dall'altra parte -

L'"Ente" e "Gilead" collettivamente/singolarmente definite come "**Parti/Parte**"

**PREMESSO CHE**

- A. L'Ente è [ sede primaria di libera ricerca e di libera formazione nell'ambito del proprio ordinamento ed è luogo di apprendimento ed elaborazione critica delle conoscenze. Realizza le proprie finalità di formazione e di promozione della ricerca scientifica, della valorizzazione dei risultati della ricerca in tutte le sue forme, dell'istruzione superiore, dell'alta formazione, dell'apprendimento permanente, dell'erogazione di servizi e della produzione di beni pubblici di natura sociale, culturale ed educativa e del sostegno allo sviluppo locale, combinando in modo organico le proprie funzioni e contribuendo al progresso culturale, civile ed economico del paese, nel rispetto dei principi generali fissati dalla legislazione vigente e dallo statuto. Promuove l'alta qualità nell'insegnamento e nella ricerca scientifica e ne valuta il conseguimento attraverso il riconoscimento della comunità scientifico-accademica nazionale e internazionale ];
- B. l'Ente, in ragione di quanto previsto nel proprio statuto, intende [ pubblicare l'analisi dal titolo "*STAY-BIC: Advanced Persistence on B/F/TAF and dual-therapy transition trajectories in advanced ART-naïve people with HIV (CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS): a 5-year real-world study*" ]; nello specifico l'analisi oggetto della richiesta di Grant darà esito a 2 (due) abstract che verranno sottomessi per presentazione a congressi di settore e a 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottomesso per pubblicazione ad una Rivista Scientifica. Tale progetto è meglio dettagliato nella lettera datata [ 20/03/2026 ] indirizzata a Gilead che si allega al presente contratto quale documento **Allegato A** (di seguito, per brevità, "**Progetto**");
- C. Gilead è un'azienda farmaceutica che svolge attività di ricerca nel campo delle malattie infettive;
- D. l'Ente ha proposto a Gilead di sostenere e supportare la realizzazione del Progetto;
- E. Gilead, avendo valutato l'alto valore scientifico del Progetto, è interessata a contribuire economicamente alla sua realizzazione;
- F. le Parti convengono che la realizzazione del Progetto costituisce l'onere della donazione oggetto della presente Convenzione ai sensi dell'art. 793 cc;
- G. l'Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per la realizzazione del Progetto e gli obblighi stabiliti nel presente contratto (di seguito, la "**Convenzione**");
- H. le Parti riconoscono e convengono che il contributo reso per la realizzazione del Progetto avverrà nel rispetto della normativa e deontologia applicabili, che l'attività in oggetto ha un interesse scientifico e non è in alcun modo funzionale alla promozione di prodotti Gilead né tantomeno Gilead ha alcun interesse nell'influenzare e/o indurre favorevolmente l'Ente riguardo alle specialità medicinali da essa commercializzata.

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

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

sopra rappresentate

## CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

### 1. OGGETTO

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

### 2. CARATTERISTICHE E REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Il Progetto, come più diffusamente descritto nell'**Allegato A**, ha lo scopo di produrre 2 (due) abstract che verranno sottomessi per presentazione a congressi di settore e 1 (uno) articolo scientifico che verrà sottomesso per pubblicazione ad una rivista scientifica. La sottomissione degli abstract ai congressi e del manoscritto alla rivista dovrà avvenire entro e non oltre 12 (dodici) mesi dalla corresponsione del contributo, sotto completa responsabilità della **Prof.ssa Alessandra Vergori**, designata dall'Ente quale Responsabile Scientifico dell'analisi in oggetto.

L'Ente dichiara e conferma di disporre di un'efficiente organizzazione e di efficienti mezzi tali da consentire un altrettanto efficiente realizzazzazione delle Iniziative; garantisce altresì di essere dotata di tutte le autorizzazioni, i permessi, le licenze ed i nulla osta necessari per la regolare realizzazione del Progetto e che le stesse saranno realizzate da personale idoneo e qualificato.

Le Parti dichiarano che non vi sarà l'inserimento nei documenti del Progetto di qualsiasi tipo di materiale promozionale o pubblicitario su specialità medicinali o di svolgere attività in contrasto con la normativa e deontologia applicabile.

### OBBLIGHI DELL'ENTE

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

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

L'Ente è l'unico responsabile di fronte alle competenti autorità e di fronte ai terzi della realizzazione del Progetto tenendo espressamente manlevata ed indenne Gilead al riguardo. Inoltre, ove per il Progetto l'Ente dovesse avvalersi delle competenze di soggetti terzi, resta inteso che i rapporti con tali terzi saranno gestiti esclusivamente dall'Ente sotto la sua esclusiva responsabilità, rimanendo Gilead completamente estranea. Pertanto, l'Ente manleverà e terrà indenne Gilead da eventuali pretese che tali terzi dovessero avanzare nei suoi confronti.

### NORMATIVA E COMPLIANCE

L'Ente dichiara di conoscere il contenuto del Codice Etico di Gilead, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e del relativo Modello Organizzativo, disponibili all'indirizzo [www.gilead.it](http://www.gilead.it), e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui al Codice Etico e/o Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'inosservanza da parte dell'Ente di tale impegno è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittimerà Gilead a risolvere lo stesso con effetto immediato, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

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

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

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 l'importo di euro **32.700 euro** esente IVA in un'unica tranche entro 60 giorni dalla stipula del presente contratto.

#### **RISERVATEZZA**

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

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

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

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

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

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 licenzianti, subappaltatori, agenti e autorità per le finalità di cui sopra; (iv) i dati personali dei dipendenti e dei collaboratori del Proponente non sono di norma trasferiti in paesi fuori dallo SEE, e nel caso in cui venissero trasferiti, Gilead garantisce che vi sia un'adeguata protezione di tali dati personali assicurando che il trasferimento sia effettuato sulla base di una decisione di adeguatezza o mediante l'adozione delle garanzie contrattuali, ivi ricompresa la stipulazione di clausole contrattuali tipo come previsto dal GDPR; (v) i dati personali saranno conservati in conformità con la normativa applicabile in materia di protezione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità sopra indicate e in ogni caso per la durata del rapporto contrattuale con il Proponente, fatta salva la necessità di conservare i dati degli interessati per periodi di tempo previsti per legge, per esempio il termine decennale previsto dalla normativa in materia 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](mailto:dpo@gilead.com); gli interessati possono anche presentare un reclamo all'autorità di controllo competente qualora ritengano che vi sia stata una violazione della normativa in materia di protezione dei dati.

#### **DURATA E RISOLUZIONE**

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

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

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

#### **SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA**

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

**Gilead Sciences, Inc.**

**Patient Safety**

**Email: [Safety\\_FC@gilead.com](mailto:Safety_FC@gilead.com)**

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

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

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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



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 Milano.

### **MISCELLANEA**

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

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

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

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

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

L'imposta di bollo inerente la presente Convenzione, ove dovuta, è a totale carico di Gilead. Gilead si impegna a inviare all'Ente i codici numerici dei contrassegni e conservarli entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'amministrazione finanziaria (art. 37 DPR n. 642 del 1972). Nel caso l'Ente rientri nella categoria degli enti del terzo settore, le Parti prendono atto che la presente Convenzione è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella B allegata al DPR 642/1972 e dell'art. 82, c. 5 della Legge 117/2017.

### **CONTATTI**

Fermo restando quanto sopra previsto per le segnalazioni di farmacovigilanza, ogni comunicazione relativa al presente contratto dovrà essere indirizzata, per quanto attiene Gilead, a:

Gilead Sciences S.r.l.  
Via Melchiorre Gioia 26  
20124 Milano  
Dipartimento [Medical Affairs]  
Fax: +39 (0)2 48022578  
Tel: +39 (0)2 439201

per quanto attiene l'Ente, a

[ ] Università degli Studi di Foggia  
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Via Antonio Gramsci n. 89/91  
71122 Foggia

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



Prof. ssa Alessandra Vergori [alessandra.vergori@unifg.it](mailto:alessandra.vergori@unifg.it)

Sig.ra Giustina De Palo [giustina.depalo@unifg.it](mailto:giustina.depalo@unifg.it) |

Allegati.

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

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

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, \_\_\_\_\_

**Gilead Sciences S.r.l.**

Executive Country Medical Director

[Carmela Piccolo]

\_\_\_\_\_

Foggia, \_\_\_\_\_

[Università degli Studi di Foggia

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche ]

Il Legale Rappresentante

[prof. Lorenzo LO MUZIO ]

\_\_\_\_\_

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**  
**Gilead Sciences S.r.l.**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia  
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578  
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

20210426  
GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

## ALLEGATO A



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

Titolo: STAY-BIC: Advanced Persistence on B/F/TAF and dual-therapy transition trajectories in advanced ART-naive people with HIV (CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS): a 5-year real-world study

Numero identificativo della borsa: 32000

Stato della sovvenzione: Resubmitted

### Dettagli

#### Informazioni sull'Ente partecipante

*Nome del richiedente:* Vergori, Alessandra  
*Istituto/dipartimento/gruppo:* SC Malattie Infettive Universitaria, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
*Città:* Foggia  
*Provincia:* Foggia  
*Paese:* Italia  
*Area:* ACE  
*Tipo Ente:* Ospedale pubblico o privato/Presidio ospedaliero/IRCCS  
*Regime fiscale (Consultare la guida):* Ente no profit o Altro  
*Anno di inizio:* 1999  
*You can find the IRS Form W9 here:* <https://www.irs.gov/pub/irs-pdf/fw9.pdf>

#### Riepilogo

*Area di interesse:* Patologie virali  
*Area di interesse 1:* HIV/AIDS  
*Tipo di bando:* Medical Grant  
*Tipo di progetto:* Data Publication  
*Bando di concorso Digital Health Program?:* No  
*Tipo di credito:* Non accreditato  
*Finalità del progetto:* Ricerca  
*Argomento principale del progetto:* INFEZIONE DA HIV-Modelli gestionali per l'ottimizzazione dei percorsi assistenziali/terapeutici per le persone con HIV (PWH) con soppressione virologica e aging, presenza di fattori di rischio cardiovascolare e/o lunga storia di malattia  
*Temì (Consultare la Guida):* Linee guida e raccomandazioni  
*Titolo evento/progetto/programma:* STAY-BIC: Advanced Persistence on B/F/TAF and dual-therapy transition trajectories in advanced ART-naive people with HIV (CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS): a 5-year real-world study  
*Valuta (indicare EUR):* EUR  
*Risorse economiche richieste attraverso il bando:* €32,700.00 EUR  
*Budget totale progetto:* €32,700.00 EUR

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**  
**Gilead Sciences S.r.l.**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia  
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578  
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643



# GILEAD

Creating Possible

Le risorse economiche richieste attraverso il bando superano il 33% dei ricavi dell'Ente come risultante dall'ultimo bilancio/rendiconto approvato?: No

Progetto cofinanziato?: No

Questo progetto è già stato realizzato in passato?: No

Numero partecipanti previsti oltre al Responsabile Progetto: 4

Destinatari principali/partecipanti: Altro

Popolazione target principale del progetto: Adulti (25-50)

Il progetto prevede la realizzazione di un singolo evento o di un'iniziativa con una durata temporale prolungata?\*: Iniziativa con una durata temporale prolungata

Data di inizio del progetto: 06/01/2026

Data di fine del programma/progetto: 06/01/2027

Area geografica del progetto: Nazionale

Paese/i dove verrà realizzato il progetto (Nota bene: Selezionare Italia): Italia

*Thank you for your interest in applying for grant funding from Gilead. The following types of funding in the United States are being transitioned to a new application portal, which we aim to have available in April: • Community/Patient • Co-Pay • Charitable. These changes do not apply to Sponsorships or Community/Patient grants for Kite (Hematology/Cell Therapy). Please visit <https://www.gilead.com/responsibility/giving-at-gilead/corporate-giving/how-to-apply-for-funding/giving-in-north-america> for more updates. If you have any questions, please reach out to [grants@gilead.com](mailto:grants@gilead.com).*

## Progetto

### Descrizione sintetica del progetto:

This multicentre real-world project evaluates 5-year treatment durability, switching trajectories, and immunovirological recovery in ART-naïve individuals with advanced HIV disease (CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS) initiating bicittegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF). The project will generate high-quality evidence on stay-versus-switch strategies and will be disseminated through a peer-reviewed indexed manuscript and international scientific congress abstracts.

### Finalità/Descrizione evento/programma:

The purpose of this grant request is solely to cover publication costs. This project aims to generate robust real-world evidence on long-term treatment trajectories in ART-naïve people with HIV presenting with advanced HIV disease (AHD; CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS) who initiate B/F/TAF in accordance with current treatment guidelines. Although B/F/TAF has demonstrated durable efficacy and a high genetic barrier to resistance in randomized clinical trials and real-world studies, evidence specifically focused on advanced presenters remains limited. In parallel, modern two-drug regimens (2DR), including dolutegravir/lamivudine and long-acting cabotegravir/rilpivirine, have demonstrated non-inferiority compared with continued B/F/TAF in virologically suppressed populations. However, real-world data describing long-term switching trajectories, treatment durability, and depth of immunologic recovery in advanced ART-naïve individuals remain scarce. Building on preliminary 12-month multicentre Italian data demonstrating high INSTI (mainly BIC/F/TAF) durability and robust immune recovery in AHD, the present project will extend these observations within a comprehensive 5-year life-course framework (abstract IAS). Specifically, the analysis will characterize: -long-term persistence on B/F/TAF -

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

timing and predictors of treatment simplification -virologic outcomes of stay versus switch strategies -longitudinal immune reconstitution patterns -real-world treatment trajectories using advanced modelling This project addresses a clinically meaningful and highly relevant evidence gap in the management of late presenters, one of the most important current unmet needs in HIV care

#### Elenca gli obiettivi del progetto:

Main objective: To characterize long-term treatment durability, switching trajectories, and immuno-virological recovery in AHD initiating B/F/TAF in real-world clinical practice. Aim 1: Durability of initial B/F/TAF To quantify 5-year persistence on B/F/TAF and identify predictors of treatment discontinuation among advanced presenters. Hypothesis: B/F/TAF will demonstrate high long-term durability (>80% class persistence at 1 year) even in individuals with severe immunosuppression. Aim 2: Comparative effectiveness of stay vs switch To compare virologic suppression and virologic failure between individuals who remain on B/F/TAF and those who transition to 2DR. Hypothesis: 2DR strategies will maintain virologic control in selected patients, although distinct real-world trajectory patterns are expected to emerge. Aim 3: Depth of immune recovery To evaluate longitudinal CD4 and CD4/CD8 recovery and determine whether treatment trajectory influences immune reconstitution. Hypothesis: Early and durable viral suppression on B/F/TAF will be associated with robust immune recovery, while the timing of treatment switch may modulate immunologic outcomes. Aim4: Durable viro-immunological control (exploratory) To evaluate the achievement and durability of a composite endpoint of viro-immunological control in ART-naive individuals with advanced HIV disease initiating B/F/TAF in real-world clinical practice. Hypothesis: Early and sustained viral suppression on B/F/TAF will translate into a high rate of durable viro-immunological control in advanced presenters; however, treatment trajectory (stay vs switch to dual therapy) may influence the probability and timing of achieving this composite outcome. Expected impact This analysis is expected to generate practice-informing evidence to support the optimization of long-term management strategies for advanced presenters in the modern ART era.

#### Metodologia per condurre il progetto e attività previste con relative tempistiche:

Multicentre ambispective observational cohort including ART-naive adults with advanced HIV disease diagnosed between 2019 and 2025 across Italian reference centres. Population Inclusion criteria •HIV-1 infection •ART-naive at baseline •Advanced HIV disease (CD4 <200 cells/mm<sup>3</sup> and/or AIDS) •Initiation of B/F/TAF at T0 •≥1 follow-up visit available Sample size Based on preliminary data (n=224), the final sample size is estimated at 250-300 participants. Statistical analysis The analysis will include: •descriptive baseline comparisons •Kaplan–Meier and Cox proportional hazards models for time-to-event outcomes •competing risk models for cause-specific discontinuations •linear mixed-effects models for CD4 and CD4/CD8 evolution •marginal structural models (IPW) to address time-dependent confounding •multi-state modelling to reconstruct treatment trajectories Power considerations Assuming expected virologic suppression rates of 85–90% and switch rates of 5–15%, the available sample size provides adequate precision for: i) estimation of durability outcomes; ii) trajectory analyses; iii) exploratory comparative effectiveness assessments. The study is estimated to have >80% power to detect clinically meaningful differences (~10–12%) in key outcomes between major strategy groups (two-sided α=0.05) Definitions Virologic suppression (VS): HIV-1 RNA <50 copies/mL at each timepoint. For time-to-event analyses, suppression will be considered achieved at the date of the first HIV-RNA measurement <50 copies/mL after ART initiation. Transient isolated detectable values (“blips”) followed by spontaneous resuppression will not be considered loss of virologic suppression. Virologic failure (VF): two consecutive HIV-1 RNA measurements ≥200 copies/mL after prior suppression, or a single HIV-1 RNA ≥200 copies/mL followed by treatment modification due to virologic reasons. In sensitivity analyses, an alternative threshold of ≥50 copies/mL may be explored (VF50) Treatment discontinuation (any reason)(TD): permanent interruption or switch of any component of the initial B/F/TAF regimen for any cause; temporary interruptions ≤30 days without regimen change will not be considered discontinuations. Time to discontinuation will be calculated from ART initiation to the date of regimen change or permanent stop. Treatment discontinuation due to toxicity (TDT): any regimen change or permanent discontinuation explicitly attributed by the treating physician to: - drug-related adverse events; - laboratory abnormalities, or -tolerability issues. Classification will be based on clinical documentation in the medical record. Treatment discontinuation due to simplification (TDS): any switch from B/F/TAF to an alternative regimen in the context of: - treatment optimization; - regimen simplification (including switch to dual therapy); - long-acting strategy adoption; in the absence of documented virologic failure or drug-related toxicity. CD4 recovery: I) increase in CD4 count ≥200 cells/mm<sup>3</sup> from baseline and/or achievement of absolute CD4 count >350 cells/mm<sup>3</sup>. Time to CD4 recovery will be calculated from ART initiation to the first measurement meeting the criterion. CD4/CD8 ratio recovery: achievement of CD4/CD8 ratio ≥0.5 and/or achievement of CD4/CD8 ratio ≥1.0. Durable viro-immunological control (exploratory): - HIV-RNA <50 copies/mL - absence of virologic failure - no treatment discontinuation due to toxicity - CD4 recovery (Δ≥200 cells/mm<sup>3</sup> or CD4 >350)

#### Risultati/Impatto previsti:

Expected Results / Impact This project is expected to generate: •≥1 international scientific abstract •1 full peer-reviewed manuscript submitted to a high-impact indexed journal Scientific impact The project will provide novel real-world evidence on: i) long-term durability of B/F/TAF in advanced presenters; ii) real-world transition patterns to dual therapy; iii) depth and timing of immune recovery in AHD; iv) determinants of treatment simplification

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

Clinical relevance Results are expected to inform: i) optimization of first-line strategies in advanced HIV; ii) patient selection for treatment simplification; iii) timing of dual-therapy transition; iv) long-term management of late presenters By addressing a key evidence gap in a high-risk population, the project is expected to meaningfully contribute to clinical practice and to future guideline discussions.

Documenti da allegare (Consultare la Guida):

Descrizione
Bilancio Ente
budget
Progetto

## Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

### Risorse economiche - budget

Please provide an itemized budget breakdown for entire project. For an example of the level of detail we need, please refer to this example budget. Please also review our support documents on our website for the full list of budget exclusions. Please ensure you read the detailed grant making exclusion section to ensure we are able to fund your budgets. Please always provide more detail than less, as each budget line will be assessed on a case-by-case basis. Double check your budget breakdown matches the total figure provided above. Please indicate your full budget and how much you are wishing to obtain from Gilead. If the amount obtained from Gilead is less in the budget justification field please provide information regarding how the shortfall will be made up. The following expenses are not eligible for consideration: Expenses or activities not linked to this project/event/program Patient care, including treatment and prescriptions The payment or defrayment of salary or fringe benefits for staff that purchase or prescribe Gilead products Gilead cannot fund the salaries of practicing clinicians where conflicts of interest cannot be satisfactorily resolved Gilead may not pay honoraria to individual healthcare professionals affiliated with a requesting institution but may provide funding to the institution to support all or part of a salary for project-specific work, provided the funding is proportionate, justified, and not directed to individuals. Please note that this will be assessed on a case-by-case basis, and salary funding is not guaranteed If the funding required from Gilead will be used to support salaries for any role, please confirm whether it is a new role specific to the project. If it is not, please explain how the organisation will allocate existing staff to the role and whether any backfill will be required If any permanent roles will be created for the project, please explain how these roles will be sustained after the period of Gilead funding Gilead may potentially fund backfill positions for staff members who are reassigned to the awarded project. Please note that this will be assessed on a case-by-case basis, and funding is not guaranteed The purchase of laptops, tablets, mobile phones, or other electronic devices that can be used beyond the scope of the project funding period

Gestione:

Voce di spesa	N. di unità effettivo	Costo effettivo per unità	Totale effettivo	Descrizione	Numero unità	Costo unità	Totale	Risorse richieste attraverso il bando
Editoria e sviluppo del contenuto			€0.00 EUR	Graficazione tabelle e immagini per la pubblicazione	1	€2,000.00 EUR	€2,000.00 EUR	€2,000.00 EUR
Editoria e sviluppo del contenuto			€0.00 EUR	Fee per rivista scientifica Open Access	1	€5,500.00 EUR	€5,500.00 EUR	€5,500.00 EUR
Editoria e sviluppo del contenuto			€0.00 EUR	Medical writer/ Revisione linguistica manoscritto	1	€18,000.00 EUR	€18,000.00 EUR	€18,000.00 EUR
Editoria e sviluppo del contenuto			€0.00 EUR	Stesura abstract e poster (2 abstract)	2	€3,600.00 EUR	€7,200.00 EUR	€7,200.00 EUR

Subtotale: €32,700.00 EUR

Importo subtotale da Gilead: €32,700.00 EUR

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

Risorse economiche totali €32,700.00 EUR  
necessarie per la  
realizzazione del progetto:  
Risorse economiche €32,700.00 EUR  
richieste attraverso il  
bando:  
Budget totale effettivo: €0.00 EUR

## Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Dettagli aggiuntivi sul budget se ritenuti necessari:

NA - dettaglio budget in allegato

Per la realizzazione di No  
questo progetto, sono  
previsti compensi,  
remunerazioni e/o  
qualsunque trasferimento di  
valore nei confronti di  
pazienti, funzionari  
governativi o operatori  
sanitari? (Consultare la  
Guida):

## Dichiarazioni obbligatorie

---

### Dichiarazioni obbligatorie

Per quanto le è dato No  
sapere, uno dei proprietari/  
principali azionisti, direttori,  
funzionari, dipendenti,  
agenti o consulenti  
dell'organizzazione ha un  
membro della famiglia o  
una stretta relazione  
personale con un  
funzionario pubblico?:

Per quanto le è dato No  
sapere, l'organizzazione  
impiega attualmente o ha in  
programma di impiegare, in  
qualità di dipendente,  
consulente, fornitore o in  
qualsiasi altra funzione, un  
funzionario pubblico o un  
parente di un funzionario  
pubblico?:

Per quanto le è dato No  
sapere, l'organizzazione o  
uno dei suoi direttori o  
dirigenti si trovano nella  
posizione di acquistare,  
influenzare, consigliare o  
avere un impatto  
sull'acquisto di prodotti  
Gilead?:

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

Per quanto le è dato sapere, una delle seguenti persone è attualmente membro di un organo decisionale che può prendere decisioni relative ai prodotti Gilead (ad esempio, un organo che si occupa di rimborsi, un comitato per le linee guida terapeutiche o un comitato per i formulari)? Proprietari Amministratori fiduciari Membri del consiglio di amministrazione Qualsiasi altro rappresentante che sia nella posizione di prendere decisioni per conto dell'organizzazione Qualsiasi altro rappresentante collegato a questa assistenza:

No

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

No

Per quanto le è dato sapere, qualcuna delle seguenti figure ha relazioni personali (familiari o d'affari) con un membro del personale Gilead o con una persona che detiene un interesse in Gilead? Proprietari Amministratori fiduciari Membri del consiglio di amministrazione Qualsiasi altro rappresentante che sia nella posizione di prendere decisioni per conto dell'organizzazione Qualsiasi altro rappresentante collegato a questa assistenza:

No

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

Si

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



**Trattamento dei dati personali**

*Selezionare un'opzione:*    Accetto al trasferimento, all'archiviazione e all'elaborazione dei dati personali che ho inserito e confermo di disporre delle autorizzazioni per fornire tali dati a Gilead.

**Criteri anticorruzione**

*Selezionare un'opzione:*    Ho letto e mi impegno a rispettare i criteri anticorruzione di Gilead.

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**  
**Gilead Sciences S.r.l.**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia  
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578  
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643



# GILEAD

Creating Possible

## Accettazione delle condizioni e dei termini di partecipazione

---

In qualità di Responsabile Si  
progetto dichiaro: - che  
l'Ente partecipante non è  
un'associazione composta  
prevalentemente da  
pazienti né rappresenta una  
persona fisica singola  
(dichiarazione valida solo  
per partecipanti al  
Fellowship Program); - che  
l'Ente partecipante è  
un'associazione di pazienti  
o ente del terzo settore  
privo di finalità di lucro  
costituito in data anteriore  
al 1° gennaio 2024, avente  
per scopo statutario ed  
effettiva attività prevalente  
la tutela dei pazienti affetti  
da HIV, patologie del  
fegato, patologie  
oncologiche e  
oncoematologiche oppure  
con un alto livello di  
esperienza nell'area del  
supporto al paziente  
(dichiarazione valida solo  
per partecipanti al  
Community Award  
Program); - che il progetto  
presentato non è uno  
Studio interventistico né  
uno studio clinico,  
preclinico, retrospettivo o  
prospettivo che prevede la  
valutazione dell'effetto  
biologico, dell'efficacia e/o  
della sicurezza dei  
trattamenti farmacologici; -  
che in caso di  
assegnazione del premio, il  
progetto verrà realizzato in  
modo conforme alla  
normativa vigente e a tutti i  
Codici deontologici  
pertinenti; - di assumermi la  
responsabilità degli obblighi  
di legge relativi alla  
conduzione del progetto  
presentato; - di non  
partecipare in qualità di  
Responsabile Progetto ad  
altri progetti presentati al  
bando con la medesima  
qualifica (dichiarazione  
valida solo per partecipanti  
al Fellowship Program); -  
l'idoneità alla conduzione  
del progetto di ricerca di  
altri Co-Responsabili  
progetto eventualmente  
previsti nella realizzazione  
del progetto presentato  
(dichiarazione valida solo  
per partecipanti al  
Fellowship Program):

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

*In qualità di responsabile progetto dichiarato che in caso di assegnazione del premio, né io né l'Ente partecipante avremo alcun obbligo di promuovere o di incoraggiare la prescrizione, la raccomandazione, l'acquisto, la fornitura, la vendita o la somministrazione di farmaci prodotti da Gilead o da una delle sue consociate.*

Si

*In qualità di Responsabile progetto dichiarato: - di aver preso visione del bando di concorso e di accettarne le condizioni e il regolamento; - di aver preso conoscenza e di accettare integralmente il testo della Convenzione che in caso di assegnazione premio verrà sottoscritta da Gilead, Ente partecipante e Responsabile progetto e a cui è demandata il regolamento dei rapporti tra i tre soggetti, le modalità di erogazione del premio e le modalità di realizzazione del progetto. (Nota bene: l'accettazione integrale del testo della Convenzione comporta che non saranno ammesse modifiche a tale testo una volta assegnato il premio. Se, una volta assegnato il premio, il testo della Convenzione non potesse essere accettato integralmente dall'Ente vincitore o dal Responsabile Progetto, il premio non verrà erogato.)*

Si

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019



# GILEAD

Creating Possible

In caso di assegnazione premio, ogni materiale prodotto per la realizzazione del progetto (ad es. poster, video, locandine) e ogni forma di pubblicazione dei risultati, verrà segnalata a Gilead con l'impegno a inserire la seguente frase negli acknowledgements di ogni e qualsivoglia pubblicazione o strumento di disseminazione dei risultati, compreso la relazione narrativa e finanziaria finale: "Il progetto è stato integralmente/parzialmente finanziato dal Fellowship Program/Community Award Program di Gilead." La formula dev'essere riproposta nella lingua di riferimento della modalità di diffusione dei risultati. (Si veda bando di concorso):

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

Si

Si

## Firma

Nome completo: Alessandra Vergori  
Titolo e qualifica professionale: Professore Associato di Malattie Infettive  
Data: 03/20/2026

## Dettagli revisione

---

### Dettagli di invio

Stato di invio: Invia a Gilead  
Data di salvataggio della bozza più recente: 03/20/2026  
Data di invio iniziale: 03/20/2026  
Data dell'invio più recente: 04/02/2026

## Informazioni sul pagamento

---

### Informazioni aggiuntive sulle risorse economiche - budget

Importo fatturato: €0.00 EUR  
Pagato fino a oggi: €0.00 EUR

---

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**  
**Gilead Sciences S.r.l.**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia  
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578  
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643

## **ALLEGATO B** **DEFINIZIONI DI FARMACOVIGILANZA**

**Abuso:** uso intenzionale eccessivo, prolungato o sporadico, di un medicinale da parte di un paziente o di un soggetto in sperimentazione clinica.

**Evento avverso ("EA"):** qualsiasi evento clinico indesiderato che si verifica in un paziente o in un soggetto partecipante ad una sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un medicinale, e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con questo trattamento. Un evento avverso (EA) può quindi essere un qualsiasi segno sfavorevole e/o non intenzionale (tra cui, per esempio, un esame di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associato all'uso di un medicinale, considerato correlato o meno al medicinale. L'EA può anche includere complicazioni pre o post trattamento che si verificano a seguito di procedure previste dal protocollo, casi di mancata efficacia, sovradosaggio o abuso /uso improprio. Eventi preesistenti che aumentano in gravità o variano nella natura durante o in conseguenza alla partecipazione allo studio clinico devono essere considerati anch'essi eventi avversi.

**Reazione avversa ("RA"):** un evento clinico indesiderato (risposta non intenzionale o nociva) considerato correlato a un medicinale sperimentale o autorizzato, a prescindere dalla dose somministrata. Le reazioni avverse possono derivare da errori terapeutici, utilizzo al di fuori delle indicazioni riportate nel protocollo o dalle indicazioni terapeutiche autorizzate (uso Off-Label), uso improprio e abuso del prodotto, overdose o esposizione professionale ove applicabile.

**Interazione farmacologica:** qualsiasi segnalazione di interazione fra medicinali, fra farmaco e cibo o fra farmaco e dispositivo.

**Medicinale contraffatto o falsificato:** qualsiasi prodotto medicinale con una falsa rappresentazione di: a) identità, incluso confezionamento ed etichettatura, nome o composizione con riferimento a un qualsiasi ingrediente, inclusi gli eccipienti, e alla concentrazione degli ingredienti; b) fonte, inclusi il produttore, il Paese di produzione, il Paese di origine o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; c) storia, inclusi registrazioni e documenti correlati ai canali di distribuzione usati. Questa definizione non include difetti non intenzionali di qualità e prescinde dalla violazione dei diritti di proprietà intellettuale. Nota: la definizione di "Medicinale contraffatto o falsificato" non è applicabile nel contesto degli studi clinici.

**Esposizione attraverso l'allattamento:** segnalazione di qualsiasi esposizione a un prodotto medicinale durante l'allattamento. Nota: questo tipo di segnalazione non è attesa negli studi clinici; tuttavia, se si verifica deve essere riportata come Situazione Particolare (SSR).

**Segnalazione di mancata efficacia:** segnalazione di una situazione in cui vi è un apparente fallimento del medicinale o della tecnologia medica nel determinare il beneficio previsto per l'individuo cui è destinato in una popolazione definita con un determinato problema di salute, in condizioni ideali di utilizzo. NOTA: la mancata efficacia in uno studio clinico si riferisce a una situazione in cui il prodotto è utilizzato in accordo alle indicazioni e all'uso autorizzati. La definizione di "mancata efficacia" non è applicabile nel contesto di studi in cui essa stessa è un "endpoint".

**Errore Terapeutico:** qualsiasi errore involontario nella conservazione, prescrizione, dispensazione, preparazione alla somministrazione e

somministrazione di un medicinale, quando il farmaco è sotto il controllo di un operatore sanitario, di un paziente o di un consumatore. Nota: l'errore terapeutico può essere classificato come: a) Errore terapeutico senza EA, che include situazioni di mancata assunzione (missed dose) b) Errore terapeutico con EA c) Errore terapeutico intercettato oppure d) Errore terapeutico potenziale.

**Uso improprio:** uso di un medicinale che è intenzionale e inappropriato e non conforme alle indicazioni autorizzate del prodotto.

**Esposizione professionale:** l'esposizione a un medicinale a seguito della propria occupazione professionale o non professionale.

**Uso Off-Label:** si riferisce alla prescrizione intenzionale del medico per uno scopo non in accordo a quanto autorizzato per indicazioni, dosaggio, via di somministrazione o popolazione (ad es. gli anziani). NOTA: l'uso Off-Label non è applicabile alle sperimentazioni cliniche.

**Overdose:** la somministrazione di una quantità di un medicinale che, per somministrazione singola o multipla, è al di sopra della dose massima raccomandata dal protocollo o dall'etichettatura del prodotto. Le parti convergono che, nel corso di uno studio clinico, i termini del Protocollo dello studio stesso (come approvato da tutti gli organismi competenti) possano non tenere conto dell'etichettatura del prodotto approvata a livello locale.

**Segnalazioni di gravidanza (esposizione materna o paterna):** segnalazioni di gravidanza a seguito di esposizione materna o paterna al prodotto. Nota: nel contesto di sperimentazioni cliniche, la raccolta di segnalazioni di gravidanza del partner dipende dal profilo di sicurezza di un prodotto e determinato a livello del progetto.

**Reclami di prodotto:** qualsiasi comunicazione scritta, elettronica od orale che asserisca difetti di identità, qualità, sicurezza o efficacia di un prodotto medicinale dopo che lo stesso sia stato rilasciato per la distribuzione.

**Documentazione di sicurezza:** qualsiasi tipo di documento in qualunque formato (inclusi, ma non limitati ad, appunti scritti, elettronici, magnetici e ottici e scansioni, radiografie ed elettrocardiogrammi) che descriva o registri dati di sicurezza e attività relative alla sicurezza coperte da questo contratto.

**Evento avverso grave ("SAE") / Reazione avversa grave ("SAR"):** un evento o qualsiasi occorrenza medica non intenzionale che, a qualsiasi dosaggio:

- a) Porti al decesso; o
- b) Metta in pericolo la vita;  
NOTA: il termine "pericolo di vita" nella definizione di "grave" si riferisce ad un evento in cui il paziente era a rischio di morte al momento dell'evento, non si riferisce ad un evento che ipoteticamente potrebbe aver causato la morte se fosse stato più grave; o
- c) Richieda l'ospedalizzazione o il prolungamento di un ricovero in corso; o
- d) Risulti in una persistente o significativa disabilità/invalidità; o
- e) Comporti un'anomalia congenita/difetto alla nascita; o
- f) Risulti in un evento medico/reazione significativa.

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**

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

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

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

20210426

GLPS: version 2.0 01 Jul 2019

*NOTA:* evento clinicamente importante: eventi avversi che richiedono un giudizio medico-scientifico per determinare se “l’expedited reporting” sia appropriato. Tali eventi possono non essere immediatamente pericolosi per la vita o provocare la morte o ricovero ospedaliero, ma possono mettere a repentaglio la vita del paziente o possono richiedere un intervento per evitare che si verifichi uno degli altri eventi indesiderati gravi. Il giudizio medico-scientifico deve essere esercitato nel decidere se un evento è un evento clinicamente importante. Esempi di eventi clinicamente importanti comprendono il trattamento intensivo in un pronto soccorso o in casa per broncospasmo allergico, discrasie ematiche o convulsioni che non comportano il ricovero, o lo sviluppo di dipendenza da farmaco o abuso di farmaci. A scampo di equivoci, infezioni derivanti da medicinali contaminati sono considerate un evento clinicamente importante e soggetti a obblighi di “expedited reporting”.

**Segnalazioni di Situazioni particolari (SSR): Uno tra:**

Gravidanza (sia esposizione materna che paterna)  
Esposizione durante l’allattamento

Abuso  
Uso improprio  
Errore terapeutico: reale o potenziale  
Uso Off-Label  
Overdose  
Mancata efficacia  
Esposizione professionale  
Interazione farmacologica  
Beneficio inatteso  
Medicinali contraffatti o falsificati  
Trasmissione di agenti infettivi attraverso il prodotto

*Nota:* Alcune SSR potrebbero non essere applicabili agli studi clinici. Ai fini dello studio clinico, se le segnalazioni di SSR vengono raccolti o ricevuti, devono essere segnalati a Gilead.

**Trasmissione di agenti infettivi attraverso il prodotto:** qualsiasi trasmissione sospetta di un agente infettivo attraverso un prodotto Gilead.

**Beneficio inatteso:** effetto terapeutico non intenzionale il cui risultato può essere considerato desiderabile e benefico.



**ALLEGATO C**  
**MARCHE DA BOLLO**

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.**  
**Gilead Sciences S.r.l.**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano - Italia  
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578  
C.F., P.I. e C.C.I.A.A. Milano: 11187430159 - Numero REA: MI - 1443643