

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



DIREZIONE GENERALE

Prot. n. 0005573

Palermo 19-04-2018

Al Dott. Pietro Colletti
U.O.C. Malattie Infettive

Al Resp.le dell'Area Gestione Risorse
Umane

In riferimento alla Vs. nota prot. n. 1728 del 06/02/2018, con la quale si richiede l'autorizzazione ad effettuare attività occasionale di consulenza collettiva da riunione di esperti sul tema "2018 SOUTH ITALY POST-CROI ADVISORY BOARD" che si terrà a Roma il 19 Aprile 2018, e preso atto del nulla osta rilasciato dal Responsabile della P.C.T., si autorizza, ai soli fini amministrativi, in osservanza a quanto previsto dal comma 9, art. 53 del D.Lgvo 165/2001.

L'attività di cui trattasi deve essere svolta al di fuori dell'orario di servizio.

Appare il caso di ricordare che ai sensi dell'art. 61 comma 2 del D.Lvo n. 276/2003 "per prestazioni occasionali si intendono i rapporti di durata complessiva non superiore a 30 gg. nel corso dell'anno solare salvo che il compenso complessivamente percepito nel medesimo anno solare sia superiore a 5 mila euro". Ai fini fiscali il lavoro occasionale rientra nell'art. 67 lett. L del TUIR 917/86 (redditi diversi).

Resta obbligo del soggetto incaricato, comunicare tempestivamente al committente il superamento di detta soglia, affinché quest'ultimo possa adempiere agli obblighi contributivi (gestione separata INPS).

La stessa è trasmessa per i relativi provvedimenti consequenziali all'Ufficio Stipendi - Area Gestione Risorse Umane al fine di verificare il limite massimo previsto dalla normativa in materia.

Il Direttore Amministrativo
Dott. F. Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. M. Montalbano

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone" - Palermo**



DA

U.O.C. Malattie Infettive e Centro di Riferimento Regionale AIDS cod. 24.01.0
Direttore Prof. Antonio Cascio
Email: antonio.cascio03@unipa.it

Palermo, 05.02.2018

AL SIG. DIRETTORE SANITARIO
AL SIG. DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Oggetto: RICHIESTA AUTORIZZAZIONE INCARICO DI CONSULENZA

Il sottoscritto Dr. Pietro Colletti in servizio in qualità di Dirigente Medico presso UOC di Malattie Infettive

Chiede

Di essere autorizzato a svolgere l'incarico di CONSULENZA COLLETTIVA DA RIUNIONE DI ESPERTI SUL TEMA "2018 SOUTH ITALY POST- CROI ADVISORY BOARD" (ROMA 19 APRILE 2018) per conto di OGILVY HEALTHWORLD SrL al di fuori dell'orario di servizio

A tal fine allega:

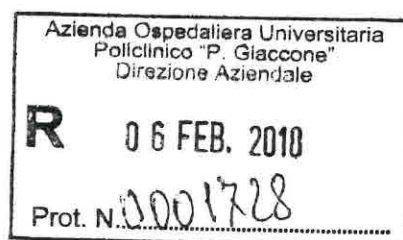
- Lettera d'incarico
- Modulistica aziendale
- Dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi

Ringraziando,

Cordiali Saluti

Dr. Pietro Colletti

Pietro Colletti 1958@gmail.com



DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

Il sottoscritto Dr. Pietro Colletti nato a Palermo il 19.09.1959

residente a Palermo 90144 in via Principe di Paternò 74

in servizio presso UOC MALATTIE INFETTIVE

dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

in riferimento all'incarico CONSULENZA COLLETTIVA DA RIUNIONE DI ESPERTI SUL TEMA "2018 SOUTH ITALY POST- CROI ADVISORY BOARD" (ROMA 19 APRILE 2018)

Valendosi delle disposizioni di cui agli artt.46 e 47 del DPR 445/2000, sotto la propria responsabilità e consapevole di quanto prescritto dagli artt. 75 e 76 dello stesso DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci

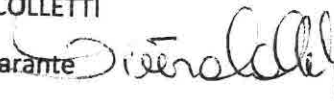
DICHIARA

L'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse così come disciplinato dall'Art.6 del DPR 62/2013

Palermo 05.02.2018

PIETRO COLLETTI

Il dichiarante



Si allega fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità

Università degli Studi di Palermo
A.O.U.P. "P. Giaccone" PALERMO
Ufficio di Prevenzione Corruzione e Trasparenza
Responsabile Dott.^{ssa} Maria Cristina Lorenzini

Dati da comunicare per gli incarichi conferiti ai dipendenti

Sezione Dipendenti	Note	Campo obbligatorio
Nome campo		
Incaricato		
Codice Fiscale	Codice fiscale dell'incaricato	✓ CUPT259 P194273 I
cognome	Testo – Max 50 caratteri	✓
nome	Testo – Max 50 caratteri	✓ COLLETTI PIETRO
qualifica incaricato	- Dirigente	✓ DIRIGENTE
	- Non dirigente	
Conferente		
denominazione	Denominazione conferente – Max 500 caratteri	✓ OGILVY HEALTH WORLD S.p.A
Codice Fiscale	Codice fiscale del conferente – P. IVA	✓
tipologia	- pubblico	
	- privato persona fisica con CF rilasciato in Italia	✓
	- Privato persona fisica senza CF rilasciato in Italia	
	- privato persona giuridica con CF rilasciato in Italia	
	- Privato persona giuridica senza CF rilasciato in Italia	
Dati ulteriori su Conferente (se persona fisica)		
Codice Fiscale	Codice fiscale del conferente	
Partita Iva	Partita IVA del conferente	
cognome	Testo – Max 50 caratteri	✓
nome	Testo – Max 50 caratteri	✓
sex	M = maschio; F = femmina	✓
Data Nascita	aaaa-mm-gg	✓
Dati ulteriori su Conferente (se persona giuridica)		
Codice Fiscale	Codice fiscale del conferente	
Partita Iva	Partita IVA del conferente	
denominazione	Denominazione conferente – Max 500 caratteri	✓ PIVA / C.F. IT03453570961
Tipologia Azienda	Codice tabella esterna	✓
Codice Comune Sede	Obbligatorio solo se Società e se estero = N	
Incarico		
Anno Riferimento	aaaa – Non può essere anteriore al 2006	✓
tipologia	- arbitrato	✓
	- direzione e coordinamento lavori, collaudo e manutenzione opere pubbliche	
	- consiglio di amministrazione	
	- collegio sindacale	
	- revisore dei conti	
	- docenze	
	- commissioni	
	- rilevazioni e indagini statistiche	
	- consulenze tecniche	
	- commissari ad acta	

Data Autorizzazione
Data Inizio incarico
Data Fine incarico

- altre tipologie
aaaa-mm-gg
aaaa-mm-gg

✓ CONSULENZA
✓ 19 APRILE 2013

aaaa-mm-gg - L'attributo non deve essere inserito se non valorizzato

Doveri Ufficio

-si
-no

✓ NO

Incarico Saldato

Indicare se l'incarico è stato saldato o meno

✓ NO

Tipo Importo

- previsto ✓
- presunto ✓

PREVISTO

importo

L'importo deve essere espresso in euro.

Riferimento normativo incarico

Testo - Max 50 caratteri

comma

Testo - Max 50 caratteri

✓*

articolo

Testo - Max 50 caratteri

✓*

numero

aaaa-mm-gg

✓*

data

Indicare ad es. se trattasi di

✓*

riferimento

D.Lgs., D.L., legge...ecc...

* I campi contrassegnati sono obbligatori soltanto se l'incarico è stato conferito in applicazione di una specifica norma. Viceversa, se l'incarico non è stato conferito in applicazione di una norma, il tag <referimentoNormativo> non va inserito.

Pagamento
importo

L'importo deve essere espresso in euro.

✓ 1500,00 €

anno

aaaa

Chiar.mo Prof./Dr.
Pietro Colletti
Via Principe di Paterno 74
90144 Palermo

Al Legale Rappresentante
AOU Policlinico paolo Giaccone
Via Del vespro 123
Palermo

Milano, 2 febbraio 2018

**CONSULENZA COLLETTIVA DA RIUNIONE DI ESPERTI SUL TEMA
"2018 South Italy Post-CROI Advisory Board" (Roma, 19 aprile 2018)**

Egregi Signori,

Con riferimento agli accordi intercorsi, la sottoscritta **OGILVY HEALTHWORLD S.r.l.** con sede legale in Milano, Via V. Lancetti 29, cod. fisc. e P. IVA 03953570961 (d'ora innanzi "OGILVY"), la quale agisce nel presente atto in nome proprio ma per conto di **ViiV Healthcare S.r.l.**, società Unipersonale con sede in Verona, via Fleming n. 2, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 03878140239, in forza di apposito mandato senza rappresentanza, e premesso che:

- a) ViiV Healthcare S.r.l. (di seguito "ViiV") intende acquisire indicazioni e pareri nel corso di una riunione con alcuni professionisti del settore, che opereranno in totale indipendenza, secondo un approccio multidisciplinare, relativamente alla "*Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)*", che si terrà a Boston il 4-7 marzo 2018, al fine di ricevere pareri rilevanti e competenti sulle principali novità scientifiche presentate nel corso del suddetto congresso internazionale, in particolare: i) nuovi dati di ricerca e dati clinici sull'infezione da HIV che possono avere un impatto sulla pratica clinica e sulle future strategie di gestione e trattamento dell'HIV; ii) valore di queste novità nel contesto delle strategie di sviluppo di ViiV e possibili implicazioni per la comunità scientifica;
- b) Lei è un esperto medico, operante nel settore delle Malattie Infettive, specialista e studioso dell'area HIV come risulta anche dal Curriculum Vitae, dalle pubblicazioni effettuate e dalle ulteriori informazioni e dichiarazioni che Lei gentilmente ci ha già fornito sulla Sua posizione giuridica e fiscale;
- c) Lei ha manifestato la Sua disponibilità di massima a rendere la prestazione suddetta, di cui con la presente confermiamo tempi, modalità ed ulteriori condizioni;
- d) che l'art. 53 del D.Lgs. 165/01 vieta il conferimento di incarichi retribuiti a dipendenti pubblici in assenza di previa autorizzazione da parte dell'amministrazione di appartenenza; da tale autorizzazione sono esclusi i compensi derivanti da incarichi per i quali è corrisposto il solo rimborso delle spese documentate;

Tutto ciò premesso, e ritenuto parte integrante del presente accordo, con la presente Ogilvy:

- richiede all'Ente in indirizzo formale autorizzazione al conferimento dell'incarico come di seguito definito, da rilasciarsi mediante semplice sottoscrizione e restituzione dell'allegata copia, via fax al n. 02-83241057 ovvero tramite la busta pre-affrancata contenuta nel presente plico, **entro 30 giorni dal ricevimento della presente**, accertata altresì l'assenza di conflitti di interessi, anche solo potenziali, che pregiudichino l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite al dipendente;
- ha il piacere di confermarLe l'Incarico (come verrà d'ora innanzi definito) di partecipare ai lavori del gruppo ristretto di esperti della patologia in oggetto, con l'obiettivo descritto in premessa, alle condizioni di seguito descritte.

1. OGGETTO E MODALITA' DI ESECUZIONE

Colletti

Come anticipato, il Gruppo di esperti si riunirà il giorno 19 aprile 2018 a Roma (htl TBD), con inizio alle ore 11:30 e conclusione prevista per le ore 16:30 come da agenda qui allegata.

La Sua partecipazione avverrà naturalmente al di fuori del Suo orario di lavoro, e senza utilizzo di mezzi o strumenti o informazioni dell'Ente dal quale Lei dipende.

La consulenza che Le viene richiesta riguarderà le tematiche descritte dettagliatamente nell'allegato A) alla presente lettera.

Resta inteso che sarà Sua cura rendere la consulenza con la massima diligenza e professionalità, applicando integralmente i principi del Codice Etico di VIIV nonché, laddove pertinenti, le disposizioni del Codice Deontologico Farmindustria, cui VIIV è tenuta ad aderire anche per le attività rese da parte di terzi.

Tutto quanto emerso dalla discussione verrà recepito in un apposito documento redatto da VIIV e potrà essere utilizzato da VIIV per l'indirizzamento delle proprie iniziative di tipo medico e/o commerciale.

Il presente rapporto è regolato, per quanto non previsto, dalle disposizioni di cui agli artt. 2229 e seguenti del codice civile, trattandosi di rapporto di lavoro autonomo senza vincolo alcuno di subordinazione nei confronti di VIIV.

2. RISERVATEZZA/PROPRIETA' INDUSTRIALE/PUBBLICAZIONI

Lei si impegna a mantenere la massima segretezza e riservatezza sul presente incarico nonché su tutte le notizie ed i dati riservati ottenuti da VIIV, anche oltre il termine sotto indicato, evitandone qualsiasi divulgazione e comunicazione non preventivamente autorizzata per iscritto da VIIV.

Al termine dell'Incarico, o su richiesta di VIIV, Lei sarà tenuto a restituire, distruggere o cancellare tutte le informazioni confidenziali di VIIV in suo possesso o sotto il suo controllo, ed a darne conferma per iscritto al Responsabile VIIV entro 30 giorni.

VIIV potrebbe richiederLe di trasferire -se del caso- le informazioni confidenziali tramite sistemi sicuri e/o criptati.

Nel caso Lei dovesse perdere o subire il furto di informazioni confidenziali di VIIV, ovvero accertasse divulgazioni non autorizzate, si impegna a darne comunicazione tempestiva al seguente indirizzo csir@gsk.com ed a collaborare con VIIV per accertare le cause ed i possibili rimedi.

VIIV sarà titolare esclusiva di tutti gli eventuali diritti di proprietà intellettuale, di brevetto, di copyright e/o altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione dell'Incarico, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei dati, risultati e documenti da Lei predisposti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo sotto indicato anche il compenso per la cessione di tali diritti e del copyright a VIIV.

La violazione di tale clausola da parte Sua sarà considerata atto illecito, sia in base al presente contratto che ai sensi degli artt. 98 e 99 del D.Lgs. 10.2.05 n. 30 e potrà costituire causa di risarcimento del danno a favore di VIIV nonché di recesso da parte della stessa committente.

3. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Per la Sua consulenza resa nel corso della riunione suddetta, *se regolarmente autorizzata dal Suo Ente di appartenenza ai sensi della normativa vigente, ove necessaria, ed in assenza di diverse disposizioni da parte dello stesso*, Le verranno corrisposti i seguenti corrispettivi:

Per la predisposizione dei materiali per la Riunione dell'Advisory Board: € 125,00/ora per 2 ore;

1. Per il Suo tempo per la partecipazione all'Advisory Board: € 250,00/ora per 5 ore;

per un totale di complessivi € 1.500,00 (millecinquecento/00) oltre ad IVA (se titolare di P.IVA), al lordo delle ritenute di legge.

Tale corrispettivo, che VIIV reputa congruo e remunerativo della prestazione da Lei resa, relativamente ai compensi mediamente erogati nel mercato italiano, non rappresenta in alcun modo né deve essere da Lei interpretato come un obbligo, ovvero una semplice induzione alla prescrizione, o semplice raccomandazione ovvero inclusione dei prodotti VIIV in prontuari specialistici.

Caroccalas

Ogilvy Healthworld

Per lo svolgimento dell'incarico, se necessario e preventivamente autorizzato da VIIV, Le verrà inoltre riconosciuto, con le medesime modalità sopra indicate, il rimborso delle spese di viaggio ed eventuale pernottamento, regolarmente sostenute e documentate, secondo i criteri di ragionevolezza allegati sub B) al presente documento, entro l'importo presunto di € 100,00 (in cifre) (cento/00 (in lettere)) oltre ad IVA (se titolare di P.IVA), previa deduzione delle ritenute di legge per ciascun viaggio.

Nel caso l'Ente non autorizzasse il conferimento dell'incarico entro 30 giorni dal ricevimento della presente, ed il Consulente intendesse nel frattempo comunque partecipare all'incontro suddetto, allo stesso verrà corrisposto il solo rimborso delle spese documentate sostenute per la partecipazione allo stesso, oltre ad IVA (se titolare di P.IVA) e previa deduzione delle ritenute di legge, ai sensi dell'art. 53, comma 6 lettera (d) del D. Lgs. 165/01.

Tutti i pagamenti verranno effettuati a mezzo bonifico bancario, al termine dell'incarico dopo la Sua consulenza nel corso della riunione, entro 30 giorni dal ricevimento di regolare fattura.

Resta inteso tra le parti che eventuali oneri, tasse, contribuzioni, inerenti l'incarico, ovvero sanzioni amministrative derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni vigenti rimarranno a Suo esclusivo carico e responsabilità, nella misura e secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

4. RESPONSABILI OGILVY e VIIV

Il Responsabile designato da Ogilvy per la corretta gestione del presente incarico è il dr. Giorgio Pasqual.

Il Responsabile designato da VIIV per la supervisione del presente incarico è il Dr. Gianpaolo Albolino.

5. TRATTAMENTO DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali ai fini dell'esecuzione del presente accordo avverrà ad opera di tutte le parti in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs.196/03] ed a quanto di seguito descritto:

Dati personali di cui il Gruppo GlaxoSmithKline (a cui VIIV appartiene) è Titolare

VIIV ed Ogilvy Le garantiscono che trattano i dati personali in conformità a quanto richiede la citata normativa in tema di Privacy, e di essere espressamente autorizzate al trasferimento di tali dati a terzi, ivi compresi i consulenti di cui si avvalgono per l'esecuzione delle proprie attività.

Tali dati Le vengono resi accessibili, previa nomina ad "Incaricato del trattamento", ove necessario, ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione del presente accordo, con obbligo di restituirli integralmente, senza trattenerne copia, e di cessarne il trattamento al termine del contratto stesso.

Dati personali del Consulente ovvero di cui il Consulente è stato nominato Incaricato

Con la sottoscrizione del presente contratto, Lei conferma a VIIV ed Ogilvy il Suo consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei Suoi dati personali in Italia e/o all'estero - anche al di fuori dell'Unione Europea- nei limiti, per le finalità e secondo le modalità sopra precisate.

Per quanto concerne i dati personali di Terzi, di cui Lei sia stato eventualmente nominato Incaricato del trattamento ai sensi della vigente normativa, e necessari ai fini dell'incarico, Lei dichiara e garantisce a VIIV ed Ogilvy di essere autorizzato da detti Terzi al trattamento ed eventuale trasferimento a VIIV ed Ogilvy e di assumersi ogni e qualsiasi responsabilità in caso di violazione di detta normativa, tenendo sin d'ora manlevata ed indenne VIIV in caso di pretese di detti Terzi.

Informativa ex art.13 D.Lgs. 196/03

VIIV ed Ogilvy La informano che tali dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale in corso e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero -anche al di fuori dell'Unione Europea- esclusivamente per le finalità sopra specificate a: • Società del Gruppo GlaxoSmithKline, controllate, controllanti o collegate • Persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui VIIV ed Ogilvy si avvalgono nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, Le è riconosciuto il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Suoi Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento.

invece così

6. Prevenzione della corruzione – ABAC PROGRAMME

Il Gruppo ViiV Healthcare è fortemente impegnato a contrastare la corruzione a tutti i livelli, in tutti i paesi del mondo nei quali opera, ed ha adottato a tal fine un programma di prevenzione denominato "ABAC Programme", i cui principi e linee-guida fondamentali di riferimento sono descritti nel sito ViiV: <http://www.viivhealthcare.com/terms-and-conditions.aspx>.

Lei si impegna, inoltre, alla stretta osservanza delle leggi anticorruzione vigenti in Italia e in relazione a quanto ivi previsto a non effettuare, promettere, autorizzare, ratificare o offrire di fare, o avanzare, direttamente o indirettamente alcun pagamento o trasferire alcuna somma allo scopo di influenzare, indurre o garantire il compimento o l'omissione di alcun atto, o di una decisione per assicurarsi un improprio vantaggio o altra utilità; inoltre, si asterrà dall'assistere impropriamente ViiV nell'ottenimento o mantenimento di affari o di ingiusti vantaggi in relazione all'attività di impresa, o in qualunque altro modo per fini corruttivi pubblici o privati, assicurando di aver adottato ogni più adeguata misura atta a prevenire che un qualunque terzo, assoggettato al suo controllo o alla sua influenza, agisca in tal senso. Resta inteso che, tale impegno include il divieto di effettuare pagamenti facilitatori, che non siano autorizzati, ovvero impropri, pagamenti anche di lieve entità o offrire doni a pubblici ufficiali per assicurare o accelerare l'iter o le procedure necessarie alle quali ViiV ha legalmente diritto.

Le parti convengono che ViiV sarà autorizzata a risolvere il presente Accordo ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa comunicazione scritta, nel caso in cui Lei si sia reso inadempiente ad una qualsiasi delle obbligazioni derivanti dalla presente Clausola e nel caso in cui il Consulente sia stato sottoposto ad indagini per reati di corruzione o concussione. Resta esclusa ogni Sua eventuale pretesa al risarcimento del danno o al pagamento di alcun indennizzo o altro a qualsiasi titolo, ragione o causa per qualunque perdita di qualsiasi natura derivante dalla risoluzione di questo Accordo, così come stabilito dalla presente Clausola.

7. DICHIARAZIONI DEL CONSULENTE E CONFLITTI DI INTERESSE

Con la sottoscrizione della presente Lei conferma (come già in parte dichiarato nella modulistica consegnataci) di:

- a) essere abilitato all'esercizio della professione, regolarmente iscritto all'Ordine dei Medici, non aver subito radiazioni né sospensioni dall'esercizio della stessa;
- b) non aver subito condanne penali né, per quanto a sua conoscenza, essere coinvolto in indagini di natura penale per reati di frode, corruzione o simili;
- c) non essere in situazione di conflitto di interessi con ViiV in ragione di eventuali cariche o incarichi ricoperti nell'ambito della sanità pubblica nazionale e/o comunitaria, e di impegnarsi a gestire adeguatamente l'eventuale situazione di conflitto potenziale che dovesse subentrare nel corso del presente incarico con i dovuti meccanismi di trasparenza e/o astensione¹;
- d) impegnarsi a citare l'esistenza del presente rapporto, per iscritto ovvero verbalmente, a seconda dei casi, nelle eventuali pubblicazioni o presentazioni congressuali inerenti il rapporto o le tematiche oggetto dello stesso, come prescritto dal Codice Deontologico Farmindustria.

ViiV avrà diritto di risolvere il contratto nel caso in cui Lei fornisca consapevolmente informazioni false e/o erranee e/o incomplete in ordine alle circostanze di cui sopra.

8. SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

Ove, nel corso del presente contratto, Lei venisse a conoscenza di AE relativi ai Prodotti ViiV (identificati sia con la denominazione generica che con il nome commerciale), o qualunque altra informazione di sicurezza nell'uomo (Human Safety Information – d'ora in poi HSI) Lei si obbliga a informare l'Ufficio Farmacovigilanza, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o il primo giorno lavorativo successivo [per consentire gli adempimenti di cui a Regolamento EU 1235/2010, e del D. Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE sulla farmacovigilanza, la direttiva EU Cosmetic

Nota: ViiV in particolare ritiene appropriato che, in caso di potenziale conflitto, il Consulente segnali espressamente l'esistenza del presente incarico agli Enti / Organismi / Commissioni nazionali e/o comunitari di cui faccia eventualmente parte e nell'ambito dei quali lo stesso possa esercitare poteri discrezionali, al fine di consentire le valutazioni più appropriate, fermo restando che -in assenza di idonea risoluzione di tale conflitto- il contratto si intende risolto di diritto.

Handwritten signature

directive 76/768/EC per la cosmetovigilanza, la direttiva 93/42/EEC e la linea guida MEDDEV per la materiovigilanza] ai seguenti recapiti:

telefono: 045 921 8877
fax: 045 921 8066
email: drugsurveillance-italy@gsk.com

Per "Adverse Event" e/o "AE" si intende qualsiasi evento - grave/non grave, atteso/inatteso - rilevante sul piano medico e non desiderato che si verifichi in un individuo e che sia temporalmente associato all'assunzione di un Prodotto ViiV, indipendentemente dalla relazione causale fra la manifestazione osservata e l'impiego del prodotto.
Un AE/HSI comprendono, ma non sono limitati a:

- Un segno/sintomo clinico inatteso (incluso un valore anomalo nei parametri di laboratorio o una malattia (nuova diagnosi o aggravamento)
- Mancato ottenimento dei benefici attesi (ad es.: mancanza di efficacia)
- Eventi derivanti da errore terapeutico
- Eventi derivanti da uso improprio incluso il sovradosaggio accidentale o intenzionale
- Eventi derivanti da abuso o da effetti per sospensione/interruzione del prodotto
- Eventi derivanti da uso off-label (ossia impiego diverso da quello approvato)
- Eventi derivanti da esposizione professionale
- Esposizione al prodotto in gravidanza
- Esposizione paterna al prodotto ViiV
- Esposizione al prodotto durante l'allattamento
- Interazione farmacologica
- Report di sospetta trasmissione di un agente infettivo attraverso un prodotto ViiV
- Eventi associati a un reclamo di qualità sul prodotto
- Beneficio terapeutico inatteso (incluso inatteso miglioramento in una condizione concomitante diversa da quella trattata)
- Danni derivanti da dispositivi medici
- Danni derivanti dall'impiego di cosmetici

I dati personali sensibili relativi al paziente/consumatore saranno conservati solo per il tempo necessario alla gestione della segnalazione che poi sarà resa anonima.

9. CODICE EFPIA SULLA TRASPARENZA

Come già anticipato, Le, ViiV ha assunto e mantiene un impegno costante di trasparenza nei rapporti con gli Operatori Sanitari, sia ingaggiati direttamente che tramite Organizzazioni Sanitarie o altri terzi, in tutto il mondo, ed opererà dunque come descritto in Allegato C) sulla base del consenso da Lei già rilasciato.

10. VARIE

Le Parti riconoscono che il presente contratto è stato tra le stesse negoziato e quindi non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e ss. del codice civile.

Il presente accordo annulla e sostituisce ogni eventuale diverso accordo relativo alle prestazioni contrattuali richiamate all'art. 1.

11. FORO COMPETENTE

Qualsiasi controversia derivante dal presente contratto, o comunque connessa ad esso non risolta amichevolmente, sarà devoluta esclusivamente al Foro competente di Verona, Italia.

Se con noi d'accordo, restiamo in attesa di copia della presente lettera, debitamente siglata in ogni pagina, anche degli allegati, e firmata in calce, in segno di approvazione ed accettazione delle condizioni sopra esposte, nonché autorizzazione al conferimento dell'incarico qui descritto.

Ringraziando per l'attenzione ed in attesa di incontrarla presto, porgiamo cordiali saluti.

Per accettazione:

Dott. Pietro Colletti

 (firma per esteso)

Data 05.02.2018