

AUGUSTO 1



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO



Sistema Socio Sanitario
Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Progetto poliedrico per la sensibilizzazione alle vaccinazioni e per l'implementazione della copertura vaccinale nei pazienti fragili mediante l'istituzione di un ambulatorio congiunto di malattie infettive, neurologia, reumatologia e gastroenterologia

Il sottoscritto prof. Agostino Riva, in qualità di responsabile del progetto, ha identificato la necessità di istituire un ambulatorio di vaccinale a carico della III Divisione di Malattie Infettive dell'Ospedale Luigi Sacco in stretta collaborazione con gli specialisti reumatologi, neurologi e gastroenterologi, l'offerta proattiva delle vaccinazioni consigliate ed il recupero attivo degli appuntamenti mancati.

Si è identificato, inoltre, la necessità di corsi di formazione per il personale infermieristico e medico.

Il sottoscritto prof. Agostino Riva, con l'ausilio degli specialisti di reumatologia, gastroenterologia e nefrologia che collaborano al progetto ha la possibilità di identificare il numero di soggetti aventi diritto alla vaccinazione, non immunizzati, con riferimento a tutte le vaccinazioni raccomandate dal PNPV per i soggetti adulti con fragilità. Saranno valutate le coperture vaccinali in circa 10.000 pazienti.

Il sottoscritto prof. Agostino Riva ha stabilito come obiettivo il raggiungimento della copertura vaccinale per quanto riguarda pneumococco ed influenza del 70% nella popolazione in studio e per quanto concerne herpes zoster e meningococco B e ACWY del 50%.

Il sottoscritto prof. Agostino Riva, come responsabile del progetto si impegna a redigere un *report* finale con la valutazione dell'effettivo risultato ottenuto e di presentare i risultati del progetto a meeting nazionali ed internazionali e a pubblicare i risultati dello stesso.

In fede,

prof. Agostino Riva

MARCHIO DEPOSITATO

via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e PI:09319690963

4

**Progetto poliedrico per la sensibilizzazione alle vaccinazioni e per
l'implementazione della copertura vaccinale nei pazienti fragili mediante
l'istituzione di un ambulatorio congiunto di malattie infettive, neurologia,
reumatologia e gastroenterologia**

Codice Proposta: Fragi-Vac

Versione: Ver 1 del 31.05.2021

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV) ha come obiettivo principale l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socioculturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo, e a servizi di immunizzazione di livello eccellente. Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 ha lo scopo di garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio.

L'ospedale Sacco ha in carico storicamente diverse categorie di pazienti affetti da patologie che determinano uno stato di immunodeficienza diretta o indiretta dovuta all'utilizzo di farmaci immunosoppressori. Tra queste categorie spiccano i pazienti affetti da patologie reumatologiche (artrite reumatoide, spondilite anchilosante e LES), malattie gastrointestinali infiammatorie (morbo di Crohn, retto colite ulcerosa), malattie neurologiche (sclerosi multipla) e infezione da HIV.

Il PNPV 2017-2019 include raccomandazioni per alcuni soggetti a maggior rischio. La categoria dei gruppi di popolazione a rischio per patologia è costituita da individui che presentano determinate caratteristiche e particolari condizioni morbose (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, immunodepressione) che li espongono ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare in tal caso complicanze gravi. La prevenzione di malattie infettive attraverso le vaccinazioni rappresenta una priorità in

ambito di Sanità Pubblica, ancor di più per tali soggetti che trarrebbero beneficio da interventi vaccinali mirati e che dovrebbero quindi essere oggetto di programmi specifici.

I pazienti reumatologici, neurologici, gastroenterologici e con infezione da HIV possono essere inclusi in queste categorie di rischio esplicitamente menzionate nel PNPV 2017-2019:

- 1 Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- 2 Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 \geq 200/mL
- 3 Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- 4 Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- 5 Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine
- 6 Immunodeficienze congenite o acquisite compresa l'infezione da HIV e le forme di immunodepressione iatrogena da farmaci
- 7 Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)

Per i soggetti fragili appartenenti alle 7 categorie sopracitate le indicazioni del PNPV prevedono, indipendentemente dall'età, la somministrazione a titolo gratuito delle vaccinazioni elencate nella seguente tabella 1.

Tabella 1

VACCINAZIONI	Note
Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia	In assenza di accettabili evidenze di immunità verso anche una sola delle tre patologie incluse nel vaccino
Vaccino anti-varicella	In assenza di accettabili evidenze di immunità
Vaccino anti-influenzale	Stagionale

Vaccino anti-epatite A	Tossicodipendenti Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche Soggetti omosessuali
Vaccino anti-meningococco	B e ACWY
Vaccino anti-pneumococcico	
Vaccinazione anti-zoster	
Vaccino anti-HPV	Fino ai 46 anni di età

Nonostante le raccomandazioni vaccinali riportate dalle linee guida nazionali ed internazionali sia reumatologiche (EULAR e SIR), che gastroenterologiche (GI society), che neurologiche (SIN, AAN) che infettivologiche (SIMIT, IDSA) le coperture vaccinali nei confronti di tutti i vaccini consigliati sono altamente inadeguate e necessitano una significativa implementazione. Le motivazioni emerse dalla letteratura per la mancata esecuzione delle vaccinazioni sono soprattutto il timore di effetti collaterali, la reale necessità della vaccinazione e della sua efficacia, la mancata raccomandazione da parte del personale sanitario, l'ignoranza dell'esistenza di vaccinazioni.

Dal punto di vista degli interventi, da questi dati, emerge la necessità di formare i medici specialisti e gli infermieri sul ruolo delle vaccinazioni e di garantire un colloquio specialistico infettivo logico che possa fugare dubbi e timori.

All'Ospedale Luigi Sacco, presso il Dipartimento di Malattie Infettive è stato istituito un ambulatorio vaccinale che pone indicazioni e somministra i vaccini ai pazienti con infezione da HIV.

L'ambulatorio vaccinale, nonostante gli impedimenti legati alla pandemia da SARS-COV-2, ha effettuato nel 2020 oltre 2000 dosi vaccinali a pazienti con infezione da HIV incrementando significativamente la copertura vaccinale per influenza, pneumococco, e meningococco B e ACWY. L'ambulatorio ha incluso circa 400 vaccinazioni ad altri gruppi di pazienti fragili. Nel 2021 l'ambulatorio si è impegnato nella vaccinazione dei pazienti afferenti al Dipartimento di Malattie Infettive contro SARS-COV-2 eseguendo oltre 2000 vaccinazioni nell'arco di tempo di 3 mesi.

OBIETTIVI

Ak

Endpoint primario

Incrementare la copertura vaccinale per i vaccini raccomandati ai pazienti fragili fino a raggiungere almeno il 70% tra settembre 2021 al settembre 2022 (periodo di un anno) con un focus specifico su vaccinazioni per pneumococco, influenza, zoster e meningococco B e ACWY.

Monitorare ogni mese l'impatto dell'intervento e intervenire pro-attivamente sui *drop outs*

Obiettivi secondari

- A Identificare la copertura vaccinale corrente dei pazienti fragili e analizzare le motivazioni per mancanza di vaccinazione allo scopo di identificare soluzioni specifiche
- B Istituire dei corsi mirati a carico di specialisti infettivologi per personale infermieristico e medico per la formazione in ambito vaccinologico
- C Costituire un ambulatorio polispecialistico di malattie infettive/reumatologia/gastroenterologia/neurologia per implementare l'adesione alle vaccinazioni
- D Adottare un registro informatico per la raccolta delle segnalazioni di eventi avversi alle vaccinazioni
- E Valutare l'efficacia delle vaccinazioni nei pazienti fragili con l'esecuzione di sierologie mirate post-vaccinazione

METODI

Intervento poliedrico con coinvolgimento di specialisti infettivologi, reumatologi, gastroenterologi e neurologi e del personale infermieristico e dei pazienti di promozione delle vaccinazioni indicate dal PPV 2017-19 con particolare focus sulle vaccinazioni anti-pneumococcica, anti-meningococcica, anti-zoster e anti-influenzale.

L'intervento prevede:

- 1 Fase preliminare che si articola nelle seguenti attività:
 - Incontri formativi tra infettivologo e specialisti
 - Incontri formativi tra infettivologo e personale infermieristico
 - Preparazione e somministrazione di un questionario sulle indicazioni vaccinali e sulle problematiche di attuazione da proporre a medici e infermieri
 - Preparazione di un questionario sulle percezioni dei vaccini e sui dubbi e sui motivi di esitazione a vaccinarsi da proporre ai pazienti
- 2 La pianificazione pre-visita
 - Revisione delle coperture vaccinali mediante analisi della cartella medica specialistica e del certificato vaccinale
 - Conferma della diagnosi specialistica e valutazione dell'eventuale terapia in atto e indicazioni e controindicazioni alle vaccinazioni
- 3 Giorno della visita

18

- Somministrazione del questionario al paziente (Personale infermieristico)
- Proposta al paziente delle vaccinazioni indicate (specialista)
- Preparazione di un documento clinico con la conferma delle vaccinazioni eseguite e la volontà del paziente ad effettuare le vaccinazioni indicate
- In caso di rifiuto a vaccinarsi effettuazione di counselling e appuntamento per counselling infettivologico
- Appuntamento con centro vaccino di malattie infettive

4) Revisione settimanale

- Valutazione degli appuntamenti vaccinali mancati e contatto telefonico col paziente per riprogrammazione
- Tassi di vaccinazioni settimanali

5) Revisione mensile

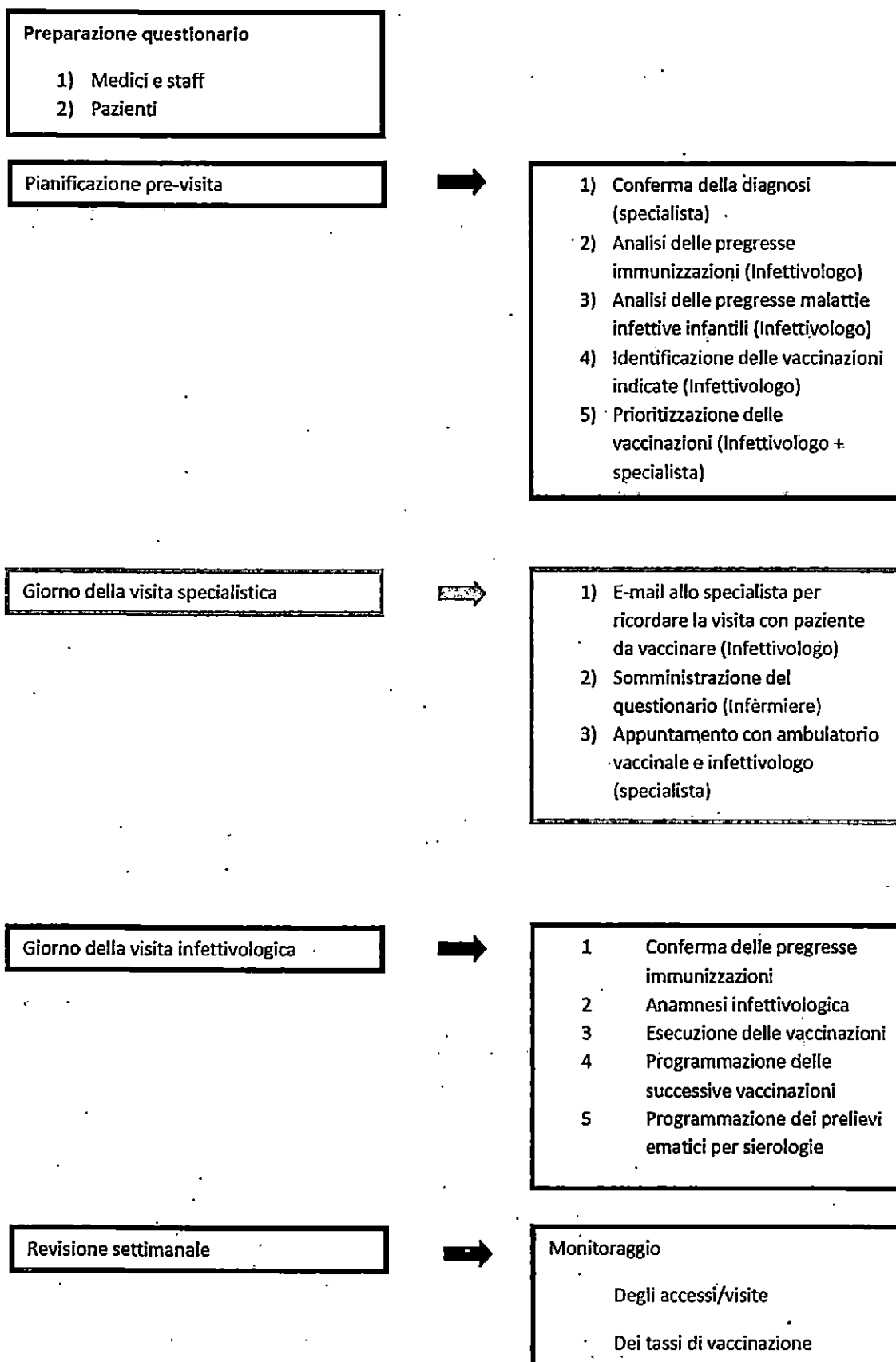
- Meeting tra specialisti, personale sanitario e infettivologi per
 - Valutazione andamento vaccinazioni
 - Identificazione problematiche
 - Soluzioni problemi

Altre attività previste nel progetto comprendono

- A Esecuzione di sierologie ove possibile per verifica della risposta immunitaria in considerazione del possibile quadro di immunosoppressione dei pazienti
- B Analisi dei dati ottenuti
- C Eventuali partecipazioni a congressi con abstract e stesura di lavori

Handwritten mark

Flow chart



Revisione mensile



- 1 Feedback agli specialisti su effetti collaterali e tassi di vaccinazione
- 2 Identificazione di problematiche
- 3 Soluzione dei problemi

- SETTING

La vaccinazione anti-SARS-COV-2 sarà somministrata nell'ambulatorio vaccinale della Clinica di Malattie Infettive dell'Ospedale Luigi Sacco.

Il *follow up* specialistico sarà condotto presso il Centro specialistico di appartenenza di ciascun paziente.

Le analisi sierologiche saranno condotte presso il laboratorio della Clinica di Malattie Infettive dell'Ospedale Luigi Sacco.

I campioni biologici saranno raccolti, processati ed archiviati presso il laboratorio della III Divisione di Malattie Infettive all'Ospedale Sacco per un periodo di 10 anni.

I dati anagrafici e clinici dei pazienti arruolati saranno inseriti in un database dedicato dell'Ospedale Luigi Sacco con anonimizzazione dei pazienti

Timeline

Settembre 2021: sottomissione al Comitato Etico locale

Ottobre 2021: inizio delle attività

Ottobre 2021 inizio di vaccinazioni, raccolta dati, prelievo di materiali biologici

Novembre 2021 inizio delle analisi di laboratorio

Gennaio 2021: analisi preliminari

Settembre 2021: analisi statistiche relative

Novembre-dicembre 2022: sottomissione degli *abstracts* per meeting e scrittura dei *paper* relativi ai time points T0 e T1

PARTECIPANTI

Criteri di inclusione:

- diagnosi confermata di patologia reumatologica, IBD, sclerosi multipla e infezione da HIV

At

7
26

- età > 18 anni

DIMENSIONI DEI CAMPIONI

Calcolo del campione

I pazienti totali arruolabili all'Ospedale Sacco sono circa 12.150

- Reumatologia 4.000
- Gastroenterologia 4.000
- Neurologia 150
- Malattie Infettive 4.000

ANALISI STATISTICHE

La statistica descrittiva verrà espressa attraverso mediane e range interquartili, frequenze assolute e percentuali. Le associazioni tra le variabili categoriche verranno valutate con il test chi-quadro.

Per l'analisi statistica adotteremo il software SAS v. 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). La conferma dell'ipotesi statistica sarà validata assumendo un livello di significatività del 5% ($\alpha = 0.05$).

FINANZIAMENTO

Si richiede un finanziamento di 25.000 euro per l'espletamento degli obiettivi menzionati.

- 1 Corsi di formazione specialistica
- 2 Somministrazione di questionari
- 3 Ambulatorio polispecialistico
- 4 Database
- 5 Sierologie
- 6 Analisi statistiche
- 7 Pubblicazioni e congressi

GlaxoSmithKline SpA (di seguito "GSK"), società operante nel settore della ricerca, produzione, commercializzazione di farmaci e vaccini è sempre interessata anche a valutare e, se meritevoli di interesse, a fornire il supporto richiesto ed appropriato anche di natura economica, ad iniziative, eventi, progetti a carattere scientifico, educativo, di ricerca, di promozione della ricerca, assistenziale, nei settori clinico, scientifico, sanitario, sociale e simili.

L'emergenza sanitaria creatasi nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2 sta impegnando tutte le forze di sanità pubblica per il suo contenimento e per la prevenzione vaccinale della Covid-19. In questo scenario si è altresì assistito ad un inevitabile calo delle coperture vaccinali per alcune vaccinazioni del soggetto adulto e/o a rischio. In considerazione del contesto pandemico pocanzi descritto e dei tassi di copertura vaccinale non ancora ottimali per alcune vaccinazioni del soggetto adulto/a rischio previste nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, GSK, la Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (SITI) e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) collaborano alla realizzazione dell'iniziativa di seguito descritta.

L'obiettivo identificato è quello di sperimentare e promuovere misure innovative per incrementare la copertura vaccinale dei soggetti adulti/a rischio che, pur avendone diritto, non hanno aderito alle vaccinazioni previste dal PNPV. In particolar modo, scopo di questa iniziativa è supportare e promuovere nuovi modelli di vaccinazione del soggetto adulto/a rischio che garantiscano una reale capacità vaccinale superiore rispetto a quella attuale, ferme restando le buone regole di pratica clinica e la garanzia di un atto vaccinale effettuato in sicurezza.

GSK intende - attraverso il presente bando - offrire supporto ad Aziende Sanitarie Locali (ASL) o altrimenti denominate, a cui afferisca un Dipartimento di prevenzione e centro vaccinale, e a Centri Ospedalieri (qui di seguito "Ente/Enti") per il finanziamento di attività mirate alla vaccinazione di tali soggetti, finalizzato al miglioramento della prevenzione delle malattie infettive così come indicato nel PNPV attualmente in vigore.

Gli Enti che ne faranno richiesta dovranno presentare una proposta di progetto ("Progetto") che descriva le modalità attraverso le quali intendono partecipare al raggiungimento di questo obiettivo nazionale di salute da realizzare con il contributo di GSK.

Sarà dunque cura degli Enti specificare nel Progetto quali misure intendono adottare per garantire l'espletamento della vaccinazione di quei soggetti adulti che rientrano nelle categorie indicate nel PNPV e a cui è raccomandata la vaccinazione secondo quanto riportato nel PNPV stesso (cosiddetti, e da qui in poi definiti, *aventi diritto*).

Regolamento

Art. 1 GSK CALL

Gli Enti su indicazione dei propri Centri Vaccinali/Dipartimenti di Prevenzione/Centri Ospedalieri (questi ultimi definiti Promotori) hanno la possibilità di formulare proposte per ottenere -ciascuno- un finanziamento per la realizzazione del Progetto presentato a GSK, fino ad un massimo di euro 25.000,00 (venticinquemila/00) cadauna.

GSK finanzia le proposte che soddisfino i criteri di aggiudicazione di seguito descritti e con le modalità di cui all'art. 6, pervenute nei termini indicati fino a concorrenza della somma complessiva di euro 250.000,00 (duecentocinquantamila/00) sulla base di una graduatoria che sarà stilata ad insindacabile giudizio di una Commissione Indipendente da GSK costituita da esperti di Igiene/Sanità Pubblica e Malattie Infettive.

La cifra erogata a ciascun Richiedente (come di seguito definito) si intende onnicomprensiva delle eventuali somme dovute a terzi di cui il Richiedente si dovesse avvalere per la realizzazione del Progetto, come descritto in dettaglio nell'art.3.

Art. 2 Richiedente

Il Richiedente è il Legale Rappresentante dell' Ente di appartenenza del Promotore o altro soggetto munito dei poteri per validamente assumersi gli impegni qui previsti per conto dell'Ente. E' necessario che l'Ente presenti le seguenti caratteristiche:

1. Abbia la possibilità di identificare il numero di soggetti aventi diritto alla vaccinazione, non immunizzati, con riferimento a tutte le vaccinazioni raccomandate dal PNPV per i soggetti adulti;
2. Sia in grado di identificare la percentuale di copertura da raggiungere rispetto all'attuale;
3. Sia in grado di identificare le risorse necessarie all'espletamento delle varie attività, ad esempio: prenotazione della seduta ed attuazione della vaccinazione, identificazione di locali diversi rispetto a quelli usuali per la somministrazione dei vaccini (sempre nel pieno rispetto dei criteri di buona pratica clinica), campagne di informazione alla cittadinanza, ecc;
4. Presenti la proposta di Progetto **completa ed esaustiva** delle caratteristiche richieste dal presente regolamento indicate all'art. 3, entro e non oltre il termine per le presentazioni.

Ciascun Richiedente potrà risultare aggiudicatario di un solo Progetto.

Art. 3 Caratteristiche dei Progetti

Tutte le proposte di Progetti devono specificare in modo esaustivo e dettagliato:

- Necessità' di incrementare la copertura vaccinale degli aventi diritto
- Quali siano le caratteristiche di innovatività del Progetto
- Dettaglio delle risorse necessarie: personale, IT, materiali, ecc.
- Stima del costo previsto per coprire le spese di cui al punto precedente
- Tempistiche per la realizzazione del progetto, comunque non superiori ai 12 mesi, ad esempio: tempi previsti per l'espletamento delle attività di informazione alla cittadinanza e vaccinazione dei soggetti aventi diritto
- Descrizione delle pratiche vaccinali attualmente implementate dal Promotore comprensive di:
 - a) numero di vaccinazioni effettuate in un anno solare
 - b) stima del numero di soggetti aventi diritto alle vaccinazioni previste per i soggetti adulti
- Impegno formale alla stesura di un report finale con valutazione dell'effettivo risultato ottenuto

Art. 4 Modalità di partecipazione

Il Promotore - per il tramite del Richiedente - che intende formulare una proposta progettuale deve obbligatoriamente inviare a GSK, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 24.00 del 15 Settembre 2021:

1. Dati anagrafici, recapiti del Richiedente;
2. Lettera di richiesta finanziaria del supporto su carta intestata dell'Ente con indicazione del nominativo del Responsabile amministrativo e scientifico del Progetto per l'Ente e IBAN per il versamento, unitamente a "Modulo Informativo Ente Beneficiario" e "Modulo Conflitto di Interessi" (modulistica standard presente sul sito www.gsk.it);
3. Documento descrittivo del Progetto che includa i punti di cui all'Art. 3;
4. Dichiarazione di impegno a comunicare i risultati del Progetto a GSK (a titolo di mera documentazione circa l'effettivo impiego delle somme ricevute) entro 60 giorni dalla conclusione del Progetto mediante un report finale che contenga i risultati -aggregati e anonimi- dell'implementazione della chiamata attiva e vaccinazione dei soggetti aventi diritto realizzata a seguito dell'aggiudicazione dell'Ente, che dovrà includere la dichiarazione del finanziamento da parte di GSK;

5. Dichiarazione che il Progetto sarà sviluppato in totale autonomia ed indipendenza, senza alcuna interferenza da parte di GSK;

6. Dichiarazione dell'adozione del Piano Anti-corrruzione e nominativo del Responsabile;

7. Accettazione delle clausole vincolanti consultabili sul sito www.gsk.it (con compilazione dei dati necessari ai fini della disclosure EFPIA) e modulistica richiesta da GSK; la mancanza di uno dei moduli richiesti o dell'accettazione delle clausole suddette comporterà l'esclusione della proposta dalla valutazione di GSK.

Art. 5 Come inviare una richiesta

La richiesta dovrà pervenire su carta intestata dell'Ente, firmata dal Richiedente, come sopra indicato:

- via PEC a gsk.medical@gsk.legalmail.it, oppure in alternativa
- in modalità cartacea tramite raccomandata a/r all'indirizzo e referenti indicati all'articolo 8. In quest'ultimo caso - ai fini dell'individuazione della data di arrivo - farà fede il timbro postale.

Art. 6 Valutazione ed aggiudicazione

La valutazione delle Richieste sarà effettuata ad insindacabile giudizio della Commissione di Esperti Indipendenti da GSK verificando la sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi descritti precedentemente, e sulla base di:

1. Rispondenza ai criteri di cui all'art.3 Caratteristiche dei progetti
2. Caratteristiche di innovatività del Progetto finalizzate all'identificazione di nuovi modelli di vaccinazione del soggetto adulto
3. Numero di soggetti adulti aventi diritto alla vaccinazione facenti capo al Promotore; verrà data precedenza agli Enti con un maggior numero di aventi diritto;

A ciascuno dei parametri di cui all'Art. 3 sarà attribuito un punteggio da parte della Commissione di Esperti che determinerà la graduatoria. In caso di *ex aequo*, prevarrà l'ordine di arrivo delle proposte

Entro il 15 Ottobre 2021 sul sito www.gsk.it, GSK pubblicherà la lista definitiva degli aggiudicatari dei Progetti da assegnare, nella medesima sezione dove viene pubblicato il presente Regolamento.

La documentazione inviata dai Richiedenti non sarà restituita per alcun motivo.

GSK si riserva la facoltà di non fornire alcun supporto finanziario qualora nessuno dei Progetti presentati siano conformi al presente Regolamento.

Art. 7 Erogazione della somma

GSK procederà all'erogazione del finanziamento agli Enti utilmente posizionati nelle graduatorie degli aggiudicatari pubblicate sul sito <https://www.gsk.it/> mediante bonifico bancario sul conto corrente (italiano) intestato all'Ente, secondo le tempistiche indicate nel clausole vincolanti consultabili qui di seguito.

Art. 8 Richiesta di chiarimenti

Per eventuali chiarimenti, i Richiedenti potranno contattare il Referente GSK:

Dr.ssa Cinzia Marano e Dr. Alessandro Perretti

Email: gsk.medical@gsk.legalmail.it indicando in oggetto 'Call For Prevention'

28

GSK SpA
Call for Prevention



Posta ordinaria: GlaxoSmithKline SpA – Direzione Medica, all'attenzione della Dr.ssa Cinzia Marano, Viale dell'Agricoltura, 7, 37135 Verona

Tel.: 045 9218111

13

CLAUSOLE VINCOLANTI L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO LIBERALE

L'invio di una proposta progettuale a GlaxoSmithKline S.p.A. (GSK), ai sensi e con le modalità previsti nella "GSK Call" pubblicata nel sito www.gsk.it comporta la piena ed irrevocabile accettazione del Regolamento e delle clausole che seguono, da parte dell'Ente che l'ha formulata.

L'erogazione del finanziamento all'Ente, da parte di GSK, qualora la proposta rientri nei criteri previsti nella GSK Call, ad insindacabile giudizio di GSK, è subordinata all'accettazione di tutte le seguenti condizioni:

1. Se la proposta formulata dall'ENTE ai sensi della GSK Call di cui sopra sarà considerata appropriata ad insindacabile giudizio di GSK, che ne valuterà contenuti, tempistiche e modalità tramite commissione di esperti appositamente designata, GSK erogherà ad ENTE un contributo liberale che potrà essere fino ad un importo massimo di €25,000,00 (venticinquemila/00).

La somma dovrà essere destinata, dall'ENTE proponente, alla realizzazione del Progetto allegato al presente documento, da implementare nel corrente anno 2021.
E' espressamente escluso ogni altro fine.

Il pagamento sarà effettuato, per conto di GSK, da parte di GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, tramite bonifico bancario sul conto corrente (italiano) intestato a ENTE.

2. ENTE avrà l'onere di garantire la corretta gestione amministrativo-contabile del contributo liberale ricevuto da GSK per l'espletamento delle attività previste per il Progetto annotando, ai sensi di legge, la presente transazione economica nei previsti registri e libri contabili e conservando scrupolosamente tutta la necessaria documentazione – ivi compresa quella contabile e verso collaboratori non dipendenti dell'Ente e/o fornitori terzi – attestante l'impiego delle somme erogate da GSK in base al presente accordo solo ed esclusivamente per la finalità dichiarata, ogni altra esclusa.

3. ENTE conferma che utilizzerà il contributo ricevuto per realizzare il Progetto nel pieno rispetto delle normative e dei regolamenti che governano l'impiego dei fondi da parte degli Enti pubblici nonché nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza, congruità, pubblicità, imparzialità ed integrità che connotano l'operato delle pubbliche amministrazioni, rendendosi sin d'ora disponibile - al termine del Progetto- ad inviare a GSK:

- per meri fini conoscitivi e verifica dell'attività svolta con il contributo di GSK -e senza che da ciò ne possa discendere un utilizzo per fini imprenditoriali da parte di GSK, un resoconto delle attività realizzate e decritte nel Progetto grazie al contributo di GSK;
- per mera rendicontazione e verifica della corretta destinazione delle somme ricevute in conformità agli oneri di cui sopra, il consuntivo economico.

4. GSK espressamente si riserva il diritto di chiedere la restituzione di quanto eventualmente già erogato, oltre a quello di richiedere ed ottenere il risarcimento di tutti i danni eventualmente patiti in caso di violazione o inadempimento degli obblighi ed oneri qui assunti da ENTE, in particolare quelli di cui agli art. 1 e 8.

5. Ogni responsabilità relativa alla realizzazione del Progetto resta integralmente a carico di ENTE, che dichiara e garantisce che svolgerà il Progetto a propria integrale cura ed in completa autonomia ed indipendenza, evitando ogni influenzamento e/o intromissione impropria da parte di GSK.

A tal fine, ENTE esonera e manleva GSK da ogni responsabilità per danni, di qualsiasi natura, subiti da essa stessa, dai propri dipendenti e/o collaboratori, nonché da eventuali Terzi coinvolti nell'esecuzione del Progetto, oltre che da ogni responsabilità per eventuali violazioni che terzi dovessero a qualsiasi titolo rilevare con riferimento al Progetto ed alla sua realizzazione.

6. In qualità di Associato di EFPIA e Farindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" e del Codice Deontologico Farindustria (di seguito "Codice"), GSK ha deciso di pubblicare le somme che

normativa privacy nazionale per recepimento GDPR (di seguito complessivamente solo "Reg. EU 679/16 GDPR") in quanto relativi alle rispettive persone giuridiche (es. denominazione, sede, dati di contatto, partita iva, codice fiscale ecc.) e non al trattamento di dati personali di persone fisiche.

22