

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

GILS ODV (Gruppo Italiano Lotta alla Sclerodermia) con sede in Italia via F. Sforza, 35 – Padiglione Litta c/o Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico 20122 Milano Codice Fiscale n. 97145390155 rappresentata dal Presidente Dott.ssa Carla Garbagnati Crosti (di seguito GILS)

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano, via G. Lorenzini, 8 capitale sociale Euro 24.260.040,00 i.v., numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano, Codice Fiscale e P.IVA n. 00421210485, in persona dei suoi Procuratori Monica Iurlaro e Marco Capponi di seguito denominata anche “BITSPA”

di seguito collettivamente definite le “Parti”.

PREMESSO CHE

- GILS, nell’ambito della propria attività istituzionale, ha elaborato e intende realizzare un progetto finalizzato a produrre una survey con l’obiettivo di indagare ed approfondire il tema della qualità di vita dei pazienti affetti da Sclerosi Sistemica (SSc) e dei loro caregiver (di seguito “il Progetto”), malattia rara e cronica, le cui complicanze d’organo o distretto possono avere un forte impatto sulla vita del paziente e del caregiver;
- GILS ha proposto pertanto a BITSPA di collaborare alla realizzazione del Progetto, come descritto nell’Allegato A, considerato l’impegno costante di BITSPA stessa nella ricerca scientifica anche nell’ambito di tale patologia;
- BITSPA si ispira a principi fondamentali di etica imprenditoriale e trasparenza, contenuti nel Codice di Condotta e nel Codice di Condotta dei propri Fornitori (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: lotta alla corruzione e rifiuto diretto o indiretto di tutti i delitti contro la Pubblica Amministrazione; lotta alla corruzione fra privati e trasparenza nelle transazioni commerciali; lotta all’infiltrazione della criminalità organizzata e lotta al terrorismo; tutela e protezione dell’ambiente; salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; rispetto dei principi di corretta concorrenza; protezione dei dati personali), preventivamente messo a disposizione di GILS e disponibile sul sito <https://www.boehringer-ingelheim.it/about-us/il-gruppo-italia/il-gruppo-boehringer-ingelheim-italia>. Per una sostenibile applicazione di detti principi ai propri processi operativi, BITSPA richiede l’adesione ai suddetti principi e il rispetto degli stessi a tutti i propri partner commerciali, adesione che si intende prestata da GILS senza riserve con la sottoscrizione del presente accordo.

TUTTO CIÒ PREMESSO, si stipula e conviene quanto segue:

ART. 1 PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo (di seguito il “Accordo”).

ART. 2 OGGETTO DELL’ACCORDO

L’Accordo disciplina i rapporti tra GILS e BITSPA riguardo alla collaborazione per il Progetto.

GILS e BITSPA collaboreranno per la stesura dei questionari che verranno divulgati da GILS stessa attraverso i propri canali prevalentemente online (website e social media).

All’interno di questa collaborazione, si specifica di seguito il contributo di ciascuna delle parti:

GILS: renderà disponibile il proprio know-how specifico sulle condizioni di vita di pazienti e care giver, elaborato sulla base della propria pluriennale esperienza di vicinanza e sostegno ai malati nonché delle concrete attività istituzionali a livello regionale, nazionale e internazionale (FESCA ed altre organizzazioni) quale portavoce e interprete dei bisogni dei singoli e promotore d’iniziative coordinate alla gestione clinica e sociosanitaria della patologia, oltre la propria rete di contatti per la diffusione della survey a livello nazionale;

BITSPA: renderà disponibile il proprio know-how scientifico sulla patologia e provvederà al coinvolgimento di una Società terza con competenze metodologiche, tecnologiche e scientifiche nella predisposizione della survey.

La survey sarà aperta ai pazienti e ai loro care giver, a partire dalla data del 30 marzo 2020 fino alla data del 3 maggio 2020, i quali saranno informati da GILS stessa tramite l’invio di un’email informativa con le necessarie istruzioni per la compilazione.

Si precisa che i questionari saranno sottoposti ai pazienti e ai care giver in forma anonima senza pertanto alcuna possibilità di identificazione di coloro che decideranno di compilare il questionario e senza quindi alcun trattamento di dati personali da parte di GILS e di BITSPA e che il report finale dei risultati, di proprietà di GILS, sarà redatto in forma aggregata.

GILS con la sottoscrizione del presente Accordo, autorizza BITSPA a disporre di una copia del report contenente i risultati della survey e di poter utilizzare tale report per la propria attività istituzionale, potendo fare riferimento ai risultati ottenuti anche nell’interazione con i propri interlocutori sanitari ed istituzionali, citando la fonte di provenienza dei risultati stessi.

ART. 3 CORRISPETTIVO

La collaborazione di BITSPA al Progetto avverrà a titolo gratuito, pertanto nessun corrispettivo sarà versato da BITSPA a GILS nell’ambito del Progetto.

ART. 4 OBBLIGHI DI BITSPA

BITSPA coinvolgerà una società terza che possa provvedere alla strutturazione tecnica e diffusione della survey sulle piattaforme online di GILS (website e social media), provvedendo autonomamente alla formalizzazione del relativo accordo contrattuale. A tal fine GILS renderà disponibili a BITSPA le specifiche tecniche necessarie per la Società Terza al fine di strutturare la survey in modo compatibile con le piattaforme online di GILS stessa.

ART. 5 DURATA

Il presente Accordo decorrerà dalla data di sottoscrizione e terminerà alla completa realizzazione del Progetto, prevista per il 15 maggio 2020, data in cui è prevista la consegna del report finale dei risultati a GILS e BITSPA.

ART. 6 PUBBLICITÀ

GILS e BITSPA avranno diritto, anche successivamente alla scadenza dell'Accordo, di rendere nota la propria collaborazione nell'ambito del Progetto.

ART. 7 LIMITI DI RESPONSABILITÀ – MANLEVA

- 7.1 La stipula del presente Accordo è limitata alla collaborazione al Progetto e non intende costituire alcun rapporto di società, associazione, cointeressenza, corresponsabilità, fra GILS e BITSPA e nessuna delle Parti potrà essere ritenuta responsabile delle obbligazioni dell'altra.
- 7.2 GILS si impegna a tenere BITSPA integralmente manlevata e indenne in relazione a qualsiasi danno, azione, pretesa o richiesta, avanzata da terzi, derivante o comunque connessa allo svolgimento o alla mancata esecuzione del Progetto.

ART. 8 RISERVATEZZA

- 8.1 GILS si impegna a mantenere la massima riservatezza, anche dopo la scadenza o cessazione per qualsiasi motivo del presente Accordo, su tutte le informazioni riservate di BITSPA e del Gruppo Boehringer Ingelheim (di seguito le "Informazioni Riservate"), di cui sia venuto a conoscenza durante l'esecuzione del presente Accordo, nonché a rendere prontamente a BITSPA - ovvero a distruggere a richiesta della stessa - tutti i materiali, i dati e le informazioni forniti per l'esecuzione del presente Accordo.
- 8.2 In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica, GILS si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell'apposito applicativo disponibile al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

ART. 9 RISOLUZIONE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- 9.1 Ove una delle Parti sia inadempiente ad uno qualsiasi dei rispettivi obblighi derivanti dal presente Accordo, l'altra Parte avrà diritto di risolverlo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., inviandole una contestazione scritta di tale inadempimento, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, recante l'espressa intimazione ad adempiere entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della stessa. Decorso detto termine senza che vi sia stato adempimento, l'Accordo si intenderà risolto di diritto.
- 9.2 L' Accordo si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte di GILS della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola nel caso di:
- a) Svolgimento da parte di GILS di attività in contrasto con quanto previsto dal Codice di Condotta e dal Codice di Condotta dei Fornitori di BITSPA;
 - b) Violazione da parte di GILS degli obblighi di quanto previsto dall'art. 2 del presente Accordo;
 - c) Inadempimento delle obbligazioni previste dall'articolo Audit fermo restando il diritto di BITSPA al risarcimento di ogni danno da ciò derivante.
- 9.3 Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra per mancato, ritardato o non puntuale adempimento, di qualsiasi obbligazione e/o disposizione del presente Accordo, e/o degli ordini ad esso relativi, dovuto ad eventi non ragionevolmente prevedibili e fuori dal controllo di ciascuna delle Parti, ivi espressamente inclusi, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, incidenti, guerre, rivolte, insurrezioni, sabotaggi, epidemie, restrizioni per quarantena, situazioni di emergenza sanitaria per le quali lo Stato Italiano o altre autorità pubbliche, anche straniere, abbiano emanato misure urgenti in materia di contenimento e gestione di tale situazione, scioperi, blocchi dei trasporti, eventi naturali ed atti di qualsiasi pubblica autorità, anche straniera ("Forza Maggiore").
- 9.4 La Parte colpita da una causa di forza maggiore dovrà darne immediato avviso scritto all'altra Parte, identificando la causa stessa ed indicando le sue conseguenze sotto il profilo dell'adempimento degli obblighi contrattuali. Nel caso di ritardi dovuti a cause di Forza Maggiore, la Parte dovrà altresì fornire per iscritto una stima, quanto più precisa possibile, circa la durata degli effetti delle condizioni di Forza Maggiore.

ART. 10 AUDIT

- 10.1 Con specifico riferimento al progetto oggetto del presente Accordo, BITSPA potrà svolgere eventuale attività di audit anche relativamente al rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali in merito allo svolgimento del Progetto ed al rispetto degli obblighi di cui al presente Accordo, concordando le date con GILS, con preavviso di 5 gg. lavorativi, durante il normale orario di lavoro, attraverso la richiesta di documenti (compresi anche fatture, ricevute, contratti con terze parti, note spese, etc.), anche presso le sedi di GILS, tramite il proprio personale ovvero consulenti a ciò espressamente incaricati. GILS si impegna a prestare piena e incondizionata collaborazione,

fornendo il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni richiesti, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale di GILS.

Gli obblighi di cui al presente articolo rimarranno in vigore anche dopo il termine dell'Accordo.

ART. 11 CODICE DI CONDOTTA E CODICE DI CONDOTTA DEI FORNITORI

- 11.1 BITSPA ha adottato un proprio “Codice di Condotta”, di cui è possibile prendere visione sul sito web www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Ufficiali e/o gli incaricati di Pubblico servizio. Il suddetto Codice è parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da BITSPA ex D. Lgs 231/2001. Nel caso in cui anche GILS abbia adottato un proprio codice di condotta lo invierà a BITSPA o comunicherà dove lo stesso è reperibile.
- 11.2 Con la sottoscrizione del presente Accordo GILS dichiara di aver preso visione del vigente Codice di Condotta di BITSPA e di condividere ed accettare integralmente i principi in esso contenuti. GILS si impegna, pertanto, a svolgere le attività oggetto del presente Accordo oltre che nel rispetto delle norme di legge e deontologiche applicabili, nel rispetto integrale dei principi e delle norme stabilite dal Codice di Condotta di BITSPA. Nel caso in cui anche GILS abbia adottato un proprio codice di condotta BITSPA prenderà visione di tale codice e si impegna, sin d'ora, a svolgere le attività oggetto del presente Accordo nel rispetto integrale dei principi e delle norme stabilite da tale Codice.
- 11.3 BITSPA ha altresì adottato un Codice di Condotta dei Fornitori, di cui è possibile prendere visione sul sito web <https://www.boehringer-ingelheim.it/about-us/il-gruppo-italia/il-gruppoboehringer-ingelheim-italia>, che contiene i principi fondamentali di etica imprenditoriale richiamati in premessa. Con la sottoscrizione del presente Accordo GILS dichiara di aver preso visione del suddetto Codice e di condividerne ed accettarne integralmente i principi. GILS si impegna, pertanto, a svolgere le attività oggetto del presente Accordo nel rispetto integrale dei principi stabiliti nel Codice di Condotta dei Fornitori di BITSPA.
- 11.4 Ogni segnalazione relativa a tematiche di compliance ed etica potrà essere inviata all'indirizzo email risk&compliancengmt.mil@boehringer-ingelheim.com. Nel caso in cui GILS osservi da parte dei collaboratori di BITSPA dei comportamenti che costituiscano una violazione di norme di legge o deontologiche o delle norme e dei principi del Codice di Condotta di BITSPA potrà altresì segnalare tali comportamenti attraverso il canale di Whistleblowing di Boehringer Ingelheim denominato Speak Up al quale è possibile accedere attraverso il sito web www.boehringer-ingelheim.it.

ART. 12 FARMACOVIGILANZA

- 12.1 BITSPA è tenuta per legge a monitorare tutte le segnalazioni circa la tollerabilità dei propri prodotti e a riportarle alle Autorità Sanitarie competenti. Al fine di consentire a BITSPA di assolvere i propri obblighi di farmacovigilanza, GILS dovrà segnalare tempestivamente (e comunque entro 24 ore) al servizio di farmacovigilanza di BITSPA qualsiasi evento avverso, incluse le situazioni speciali quali: off label, abuso, misuso, esposizione professionale, overdose, esposizione in gravidanza e mancanza di efficacia ed errore terapeutico (così come definite nelle linea guida europee in vigore sulla farmacovigilanza - GVP Annex I) concomitanti all'impiego di specialità medicinali di BITSPA di cui venisse a conoscenza, nonché le informazioni di follow-up relative agli stessi.

Pur precisando che la survey non conterrà alcun riferimento a trattamenti farmacologici, in caso fosse necessario BITSPA, previa richiesta da parte di GILS fornirà l'elenco delle specialità medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

La comunicazione a BITSPA dovrà essere effettuata da parte di GILS al seguente indirizzo e-mail: PV_local_Italy@boehringer-ingelheim.com, riportando almeno le seguenti informazioni:

- Dati del paziente (sesso e/o età o anno di nascita e/o iniziali del paziente)
- Contatti del segnalante
- Evento/i avverso/i o situazione/i speciale/i
- Specialità medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (nome commerciale o principio attivo)

La survey è rivolta a pazienti e care giver con l'unica finalità di approfondire la qualità di vita e l'impatto economico derivanti dalla patologia. Non prevede quindi alcuna raccolta di dati in merito alle terapie effettuate.

GILS assicura comunque che il proprio personale verrà istruito, nei limiti applicabili, in accordo a quanto riportato nella presente clausola.

La comunicazione a BITSPA di tali informazioni non deve essere considerata sostitutiva a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di farmacovigilanza per la segnalazione di eventi avversi alle Autorità Sanitarie da parte di operatori sanitari.

ART. 13 NORMATIVA EXPORT CONTROL E NORMATIVA ANTICORRUZIONE

- 13.1 Ai fini della presente clausola, i termini sotto indicati dovranno essere interpretati come segue:
- “Restrizioni al commercio”: ogni restrizione relativa a Transazioni quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, richieste di permessi, notifiche alle autorità, embarghi, Sanctioned party lists, divieti, etc.

- “Sanctioned party list”: lista di persone e società per le quali sussistono particolari divieti o restrizioni relative all'esercizio delle attività commerciali in base alle Leggi (come più avanti definite).
- “Transazione”: ogni forma di esportazione, ri-esportazione, trasferimento, divulgazione, fornitura, o assimilabili, indipendentemente dal tipo di trasferimento.
- “attività soggetta a restrizione”: Attività soggetta Restrizioni al commercio in base alle Leggi.
- “Leggi”: tutte le leggi, normative, ordinanze, direttive, regole e regolamenti, siano esse internazionali, sovranazionali, federali, statali, locali, emanate da qualsiasi pubblica autorità italiana, europea, U.S., o di altro Stato (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, trattati, regolamenti, direttive e decisioni dell'Unione Europea) che prevedano Restrizioni al commercio.

- 13.2 Nel caso in cui le attività oggetto del Progetto fossero soggette a Restrizioni al commercio, GILS dovrà rispettare tutte le Leggi, come sopra definite.
- 13.3 Con la sottoscrizione del presente Accordo GILS dichiara di non essere presente in nessuna Sanctioned party lists né di essere controllato per il 50% o più da un soggetto inserito in una Sanctioned party list e si impegna ad informare immediatamente BITSPA in caso di modifica di tale situazione. In caso GILS risultasse appartenere ad una Sanctioned party list BITSPA non potrà dar corso al pagamento del corrispettivo.
- 13.4 GILS dichiara e garantisce, anche per i propri dipendenti, di agire nel pieno rispetto delle leggi e regolamenti vigenti in materia di anti-corrruzione, e nel rispetto dei codici professionali e industriali e che non offrirà o prometterà benefici o vantaggi di alcun tipo a qualsiasi soggetto o ente, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo a pubblici ufficiali, come di seguito definiti, in cambio di vantaggi di qualsiasi tipo diretti o indiretti. In particolare, GILS non potrà offrire, promettere o effettuare pagamenti al fine di (i) ottenere o mantenere i requisiti richiesti per essere conformi alla normativa, (ii) effettuare qualsiasi tipo di attività tra cui transazioni commerciali di cui BITSPA sia parte, o (iii) ottenere qualsiasi altro vantaggio improprio in relazione alle attività di BITSPA. GILS non potrà richiedere, accettare o ricevere per sé o per un terzo alcun pagamento, beneficio o vantaggio da qualsiasi persona fisica o giuridica in cambio di vantaggi nelle attività commerciali, nella fornitura di beni o altri servizi. In caso di dubbi su una particolare transazione GILS dovrà chiedere parere e approvazione a BITSPA. Ai fini della presente clausola per "pubblico ufficiale" si intende qualsiasi funzionario o dipendente di un governo locale o estero o di un dipartimento o un'agenzia dello stesso o di un'organizzazione pubblica internazionale, così come le persone che agiscono in veste ufficiale in favore o per conto di tali governi, dipartimenti, agenzie o per conto o in nome di una organizzazione pubblica internazionale, o operatori sanitari che lavorano in istituzioni sanitarie pubbliche o accreditate. Indipendentemente dalla tipologia di transazione, GILS non potrà cedere oggetti di valore ad un pubblico ufficiale. GILS dovrà notificare a BITSPA ogni sospetta violazione effettiva o potenziale di quanto previsto al paragrafo precedente. In caso di dubbio se una certa azione costituisca una violazione degli

obblighi di cui sopra GILS dovrà contattare BITSPA e ritardare la decisione prima di intraprendere la suddetta azione.

ART. 14 CLAUSOLE FINALI

- 14.1 Il presente Accordo annulla e sostituisce qualsiasi precedente accordo o contratto stipulato tra le Parti in relazione al suo oggetto, e non potrà essere ceduto, nemmeno parzialmente, da GILS a terzi.
- 14.2 Eventuali modifiche all'Accordo saranno valide solo se convenute per iscritto.
- 14.3 BITSPA potrà cedere, in tutto o in parte, i propri diritti e obblighi nascenti dal presente Accordo a (i) una qualsiasi delle proprie Società Affiliate, e/o a (ii) qualsiasi avente causa o cessionario di tutta o parte della propria azienda o dei propri assets per effetto di fusione, consolidamento, riorganizzazione o vendita, o a qualsiasi altro titolo.
- 14.4 Le Parti convengono che ciascuna di esse può eseguire il presente Accordo e le relative modifiche mediante: (i) firma autografa su documento cartaceo; (ii) firma elettronica (ad es. DocuSign®). La consegna mediante copia cartacea, fax o copia trasmessa elettronicamente (ad es. file in formato Adobe PDF) del presente Accordo o qualsiasi modifica dello stesso sarà considerata valida e accettabile dalle Parti.

ART. 15 COMUNICAZIONI

- 15.1 Per tutti gli aspetti amministrativi di cui al presente Accordo, l'ufficio di riferimento presso BITSPA è il seguente:
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via G. Lorenzini, 8
20139 Milano
c.a. Dott.ssa Raffaella Recalcati

Per GILS il referente è:
Dott.sa Carla Garbagnati Crosti
Via F. Sforza, 35
20122 Milano
Tel. 02 55199506 – Fax 02 54100351

ART. 16 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

- 16.1 Le Parti impegnano a trattare i dati personali nel rispetto della normativa applicabile.
- 16.2 Nel caso in cui il Progetto preveda il trattamento di dati personali, GILS, in qualità di Titolare del trattamento, dichiara di aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di trattamento di dati personali e dalla normativa sulla tutela dell'immagine e terrà BITSPA indenne e manlevato da qualsiasi danno e/o pretesa

avanzata da terzi o da qualsivoglia Autorità, escludendo, quindi, ogni e qualsiasi responsabilità di BITSPA a titolo contrattuale ed extra contrattuale.

ART. 17 FORO COMPETENTE

17.1 Tutte le controversie riguardanti l'interpretazione o esecuzione del presente Accordo sono devolute alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

Allegati: Allegato A: Progetto

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Milano,

DocuSigned by:
Monica Iurlaro
BC63F1481623444...

Monica Iurlaro

DocuSigned by:
Marco Capponi
E65ECE375CD741B...

Marco Capponi

GILS

Milano,

DocuSigned by:
Carla Garbagnati Crosti
22EED7869E754C0...

Cara Garbagnati Crosti

Le Parti dichiarano di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle seguenti clausole che espressamente approvano e sottoscrivono anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, 2° comma, c.c.:
Limiti di Responsabilità e Manleva”, “Risoluzione e clausola risolutiva espressa”, “Audit”,
“Farmacovigilanza”, “Normativa Export Control”, “Foro competente”.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Milano,

DocuSigned by:
Monica Iurlaro
BC53F1481623444...

Monica Iurlaro

DocuSigned by:
Marco Capponi
E65ECE375CD741B...

Marco Capponi

GILS

Milano,

DocuSigned by:
Carla Garbagnati Crosti
22EED7869E754C0...

Carla Garbagnati Crosti

ALLEGATO A: PROGETTO



GRUPPO ITALIANO

PER LA LOTTA

ALLA SCLERODERMIA

ODV

Alla c.a.

Dott.ssa Ambra Maria Lucrezia Santini

Dott.ssa Raffaella Recalcati

Milano, 13 marzo 2020

La Sclerosi Sistemica (SSc) è una malattia rara e cronica, le cui complicanze d'organo o distretto possono avere un forte impatto sulla vita del paziente e del caregiver. GILS ODV (Gruppo Italiano Lotta alla Sclerodermia) ha nel proprio statuto la promozione e diffusione della conoscenza sulla SSc, sia in campo medico che sociale. Le principali attività sono ricerca e progettazione, consulenza e formazione, comunicazione e informazione.

Alla luce di questo e, considerato che la collaborazione fra Boehringer Ingelheim e GILS si è rivelata molto interessante sia per i pazienti, sia per la sensibilizzazione all'interno della vostra azienda proprio sulla SSc, GILS vorrebbe proporre una nuova collaborazione, attraverso un survey.

Un tema che è molto sentito dai pazienti e anche in ambito sperimentale, nella pratica clinica e spesso inserito quale endpoint nei trial clinici è la Qualità della Vita, nello specifico, correlata alla salute (HRQoL).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1948 ha fornito questa definizione: "La salute è lo stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale e non solamente l'assenza di Malattia". E da qui vogliamo partire. Attraverso questionari validati e selezionati con una letteratura review sistematica, vorremmo analizzare anche l'impatto economico che la patologia ha sui pazienti e sul loro nucleo familiare, possibilmente evidenziando (in modo non troppo analitico) costi diretti e indiretti.

Stabilito l'obiettivo, vorremmo il vostro aiuto nell'identificazione dei migliori questionari validati esistenti, nel co-design dello studio e nell'analisi dei dati, insieme a metodologi e/o statistici perché ci sia una *evidence based* che possa guidare future azioni che GILS volesse intraprendere nei confronti dei pazienti.

Il survey verrebbe da GILS diffuso attraverso i propri canali prevalentemente online (website e social media) richiedendo altresì la collaborazione dei medici delle Scleroderma Unit e dello ScleroNet.

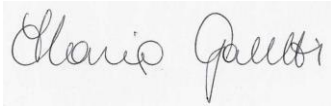
I risultati del survey verrebbero poi raccolti in un report, di cui GILS sarebbe unico proprietario, fatta salva la possibilità da parte di Boehringer Ingelheim di utilizzarlo in toto o in parte per le proprie necessità e attività istituzionali, menzionando sempre GILS negli acknowledgment.

Qualora foste interessati a questa collaborazione, vi preghiamo di contattarci per definire i dettagli.

In fede

Ilaria Galetti

Vicepresidente GILS



Prot. 078



Associazione iscritta al registro del Volontariato della Regione Lombardia

Decreto n° 1671/97 foglio 543

Sede nazionale: Via F. Sforza 35 - Padiglione Litta c/o Fondazione IRCCS Ca' Granda

Ospedale Maggiore Policlinico - 20122 Milano – Cod. Fisc.: 97145390155 Tel.

02/55199506– fax 02/54100351 – Numero Verde 800-080266 www.sclerodermia.net - E-mail: gils@sclerodermia.net