



## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

Associazione Italiana Pazienti BPCO, con sede legale a Roma in Via G. Martinotti n. 20, nella persona del Presidente Dr Salvatore D'Antonio

e

GlaxoSmithKline S.p.A.  
unipersonale  
Sede legale  
Direzione e Ufficio  
Via A. Fleming, 2  
37135 Verona - Italia

Tel. + 39 (0) 45 9218111  
Fax + 39 (0) 45 9218388

www.gsk.it

**GlaxoSmithKline S.p.A.**, con sede Legale in 37135 Verona, Via A. Fleming, 2, capitale Sociale € 65.250.000,00 int. versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, Codice Fiscale e Partita I.V.A n. 00212840235, in persona del Direttore Medico Respiratorio Dr. Andrea Rizzi (in seguito indicata "GSK"),

### **Premesso che**

- Associazione Italiana Pazienti BPCO rappresenta il punto di vista e gli interessi dei malati e promuove iniziative volte a coadiuvare il paziente nella gestione e nel controllo della malattia, al fine di migliorarne la qualità di vita;
- GSK è un'azienda farmaceutica focalizzata alla ricerca, alla scoperta, allo sviluppo, alla produzione ed alla distribuzione dei farmaci per la BPCO e per il miglioramento della salute umana;
- nell'ambito delle iniziative per migliorare l'ascolto dei pazienti e dei bisogni di terapia che gli stessi possono liberamente esprimere, GSK ha messo a punto un progetto che si svolgerà sul territorio nazionale da giugno 2016 a dicembre 2016 al fine di acquisire informazioni sui bisogni ancora non soddisfatti dei pazienti con BPCO e sul loro rapporto con le terapie per la BPCO d'ora innanzi "Progetto", qui **Allegato sub A)** e ciò attraverso la prospettiva del paziente affetto da BPCO (di seguito "Insight Boards GSK");
- GSK è intenzionata ad avvalersi della collaborazione dell'Associazione Italiana Pazienti BPCO che si occupa di BPCO e che -ai fini del presente contratto- si occuperà di realizzare una serie di attività come di seguito precisate (di seguito "Accordo");

***Tutto ciò premesso, e ritenuto parte integrante del presente Accordo le parti convengono quanto segue***

### **Art. 1 Oggetto e modalità di esecuzione**

Nell'ambito del presente Accordo, Associazione Italiana Pazienti BPCO, accetta di svolgere tutte le attività necessarie per l'organizzazione di Insight Boards GSK le cui caratteristiche sono meglio dettagliate nell'**Allegato B)** al presente Accordo.

Ai fini dell'organizzazione degli Insight Boards GSK, Associazione Italiana Pazienti BPCO s'impegna a:

- individuare e reclutare in autonomia i pazienti le cui caratteristiche consentano di approfondire compiutamente le tematiche sopra descritte e in possesso dei requisiti descritti in **Allegato C)**;
- formalizzare e gestire i rapporti con i pazienti avendo cura di:
  - proporre loro la partecipazione all'Incontro da tenersi nelle date indicate nell'**Allegato B)** consegnando loro la lettera di invito qui **Allegata sub D)**

da stampare a colori (NB: su carta intestata GSK SPA), e chiarendo loro tutti i possibili dubbi sulla natura e finalità dell'Incontro come ampiamente discussi con il Responsabile di GSK qui designato, in apposito briefing; variazioni di data e/o luoghi, ed aggiunte di date di incontri, saranno oggetto di separata comunicazione;

- riconoscere loro l'eventuale rimborso delle spese di viaggio, vitto ed eventuale pernottamento, regolarmente sostenute e documentate, come descritto all'art. 3);
  - informarli circa l'obbligo di segnalare, durante la vigenza del presente Accordo, eventuali informazioni relative ad eventi avversi o esposizioni a qualsiasi Prodotto GSK durante la gravidanza o l'allattamento, affinché la Farmacovigilanza di GSK possa gestire la segnalazione secondo la normativa vigente;
  - richiedere loro -come per Associazione Italiana Pazienti BPCO - di mantenere l'assoluta riservatezza e segretezza su tutte le notizie ed i dati riservati ottenuti da GSK, o discussi nel corso dell'incontro, anche oltre la scadenza del presente Accordo, evitandone qualsiasi divulgazione e comunicazione non preventivamente autorizzata per iscritto da GSK;
  - informarli che GSK sarà titolare di ogni e qualsiasi diritto derivante, inerente o associato ai materiali predisposti da chicchessia nel corso della riunione del Gruppo di Lavoro. GSK, sin d'ora, riconosce a Associazione Italiana Pazienti BPCO licenza di utilizzo dei materiali prodotti per i propri fini istituzionali.
- individuare la sala più idonea per l'Incontro, in base al numero complessivo dei partecipanti, ed ottenere appropriata autorizzazione ove necessario;
  - valutare la necessità di prevedere, durante l'incontro, un leggero rinfresco e di segnalarlo a GSK, che si occuperà dell'organizzazione e dell'intero pagamento dello stesso

Maggiori dettagli potranno essere discussi e approvati da GSK e Associazione Italiana Pazienti BPCO nel corso di successivi contatti in tal senso.

Resta inteso che sarà cura di Associazione Italiana Pazienti BPCO realizzare gli Insight Boards GSK sotto la sua esclusiva responsabilità, con la massima diligenza e professionalità, ponendo in essere tutte le attività necessarie ed utili per la corretta realizzazione degli stessi, applicando integralmente i principi del Codice Etico di GSK nonché, laddove pertinenti, le disposizioni contenute nel sistema procedurale di GSK che il Responsabile avrà cura di trasmettere preventivamente e le disposizioni del Codice Deontologico Farmindustria, cui GSK è tenuta ad aderire anche per le attività rese da parte di terzi.

#### **Art. 2 Dati personali dei pazienti**

GSK non ha alcuna necessità di disporre dei dati personali o sensibili dei pazienti individuati in autonomia da Associazione Italiana Pazienti BPCO che, nei confronti di GSK, rimarranno assolutamente anonimi. Nell'ambito degli Insight Boards GSK, Associazione Italiana Pazienti BPCO quindi non trasferirà al personale di GSK presente alla riunione, o in altre occasioni, alcun dato personale e/o sensibile sui pazienti, per nessun motivo. Anche nel corso dell'incontro, a nessuno sarà chiesto il nome o altre informazioni personali, e tutti i pazienti saranno identificati in tutta la documentazione tra Associazione Italiana Pazienti BPCO e GSK, se del caso, solo con il sesso e l'età / fascia d'età dichiarata (solo per finalità di aggregazione dei dati). Non essendovi dunque alcun trasferimento di dati personali e/o sensibili dei pazienti da Associazione Italiana Pazienti BPCO a GSK, agli stessi non verrà fornita alcuna informativa né ai pazienti verrà richiesta alcuna firma per qualsiasi motivo, in documenti accessibili a GSK.

#### **Art. 3 Corrispettivo e modalità di pagamento**

a) Corrispettivo per Associazione Italiana Pazienti BPCO



Quale corrispettivo per la realizzazione delle attività da parte di Associazione Italiana Pazienti BPCO, per ogni incontro GSK riconosce a quest'ultima mediante bonifico bancario la somma -comprensiva di tutti gli oneri e le spese sostenute al riguardo- di Euro 1.000,00 (mille/00) oltre ad IVA., secondo le seguenti modalità:

Deroga alle previsioni di cui al D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D. Lgs. n. 192/2012

Facendo seguito alla citata normativa, le parti convengono di derogare a quanto ivi previsto con riferimento al termine di pagamento ed agli interessi moratori, come segue:

Termine per il pagamento

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, al termine di ogni incontro, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo.

Interessi di mora

Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta di Associazione Italiana Pazienti BPCO dichiara e riconosce espressamente che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti ed in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da 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.

Fatturazione

Le fatture dovranno essere intestate a **GlaxoSmithKline SpA e trasmesse in originale a RECALL Information Management, Rif. 15, PO BOX 24085, Madrid 28080, Spagna.**

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSK ed il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento. In assenza di quanto sopra indicato, la fattura verrà restituita ai fini della corretta emissione e, dal ricevimento della fattura correttamente emessa con le suddette informazioni, decorreranno nuovamente i giorni sopra indicati per il pagamento da parte di GSK.

Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente il martedì e giovedì (9-11) al tel. 045 9218982, ovvero scrivendo a [www.bsc-rx-ap-italy@gsk.com](mailto:www.bsc-rx-ap-italy@gsk.com)

**b) Corrispettivo per pazienti**

Associazione Italiana Pazienti BPCO s'impegna a riconoscere ai pazienti l'eventuale rimborso delle spese di viaggio, vitto ed eventuale pernottamento (di seguito "Rimborso spese"), regolarmente sostenute e documentate secondo i criteri di ragionevolezza di cui al "Fee Schedule for 2014/2015", che GSK avrà cura di comunicare e, in ogni caso entro l'importo massimo di € 1.500,00 (millecinquecento/00) oltre ad IVA;

Ai sensi della normativa fiscale vigente, i pazienti provvederanno dunque ad addebitare a Associazione Italiana Pazienti BPCO ogni competenza loro spettante a titolo di Rimborso spese regolarmente sostenute e documentate, attraverso l'emissione di regolari documenti di addebito intestati a quest'ultima.

Associazione Italiana Pazienti BPCO avrà l'onere di garantire la corretta gestione amministrativo-contabile di tutti gli importi ricevuti in virtù del presente Accordo, ivi compresi quelli destinati al Rimborso spese dei pazienti da essa stessa identificati, impegnandosi a conservare scrupolosamente tutta la documentazione attestante l'impiego delle somme erogate da Associazione Italiana Pazienti BPCO in base al presente Accordo solo ed esclusivamente per la finalità dichiarata, ogni altra esclusa. Tale documentazione verrà conservata a cura e responsabilità di Associazione Italiana Pazienti BPCO che si impegna a renderla disponibile a GSK a semplice richiesta e senza alcun onere per GSK medesima.

Resta inteso che GSK corrisponderà a Associazione Italiana Pazienti BPCO, previa verifica della correttezza degli importi, il Rimborso spese da questa erogati ai pazienti, come descritto nel presente Accordo.

مودة



#### **Art. 4 Durata**

Il presente Accordo avrà la durata di 12 (dodici) mesi dalla data di sottoscrizione. Associazione Italiana Pazienti BPCO e GSK si riservano il diritto di recedere dal presente Accordo e da ogni e ciascuno Insight Board GSK in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, mediante preavviso scritto di 15 (quindici) giorni. In tal caso, gli importi in precedenza individuati per lo svolgimento delle attività di cui all'art.1), dovranno comunque essere riconosciuti in favore di Associazione Italiana Pazienti BPCO per l'attività svolta sino alla data di comunicazione del recesso, su presentazione di idonea documentazione comprovante le spese sostenute.

#### **Art. 5 Responsabili dell'Accordo**

I referenti per la gestione del presente Accordo sono:

- o per GlaxoSmithKline: Fabio Arpinelli
- o per Associazione Italiana Pazienti BPCO: il Presidente

#### **Art. 6 Prevenzione della corruzione – ABAC programme**

Il Gruppo GlaxoSmithKline 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 proprio sito [www.gsk.com/reportsandpublications-policies.htm](http://www.gsk.com/reportsandpublications-policies.htm)

Con la sottoscrizione della presente, Associazione Italiana Pazienti BPCO dichiara di prendere atto di quanto descritto nel documento "Linea-guida GSK per la prevenzione della corruzione" (reperibile al sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it)) e si impegna espressamente a dare esecuzione al presente Accordo in conformità a quanto previsto in detto documento, nonché a tutta la normativa vigente in Italia per la prevenzione della corruzione (es. L.190/2012, D.Lgs. 33/2013).

#### **Art. 7 Segnalazioni di Farmacovigilanza**

Ove, nel corso degli Insight Boards GSK, Associazione Italiana Pazienti BPCO venisse a conoscenza di AE relativi ai Prodotti GSK (identificati sia con la denominazione generica che con il nome commerciale), viene gentilmente richiesto a Associazione Italiana Pazienti BPCO di 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 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](mailto: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 GSK, indipendentemente dalla relazione causale fra la manifestazione osservata e l'impiego del prodotto.

(Rif.: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/FAQ\\_Maggio\\_2014\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/FAQ_Maggio_2014_0.pdf); GVP Modulo VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products).

In nessun caso dovranno essere forniti a GSK i dati sensibili/personali del soggetto che ha manifestato l'evento avverso.



5/10



#### **Art. 8 Codice EFPIA sulla trasparenza**

Nell'ottica della massima trasparenza, Associazione Italiana Pazienti BPCO acconsente ad una appropriata e legittima divulgazione delle informazioni riguardanti il presente Accordo, inclusi -a titolo meramente esemplificativo ed ove applicabile - dati quali la denominazione di Associazione Italiana Pazienti BPCO, l'oggetto, la sede dell'attività, importo eventualmente corrisposti, sia attraverso il proprio sito internet, che con altre modalità;

#### **Art. 9 Informativa privacy**

Entrambe le parti tratteranno i rispettivi dati personali in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs.196/03] e secondo quanto di seguito descritto:

##### Dati personali di cui GSK è Titolare

GSK dichiara e Le garantisce:

- che i dati personali contenuti nelle proprie Banche Dati sono trattati in conformità a quanto richiede la citata normativa in tema di Privacy;
- di essere espressamente autorizzata al trasferimento di tali dati a terzi, ivi compresi consulenti, Enti o società fornitrici di beni e/o servizi di cui GSK si avvale per l'esecuzione delle proprie attività.

Ove necessario ai fini dell'esecuzione dell'Accordo, tali dati Le verranno trasmessi esclusivamente a tal fine; al termine, Lei si impegna a restituirli, senza trattenerne copia, ed a cessarne qualsiasi trattamento.

##### Dati personali di Associazione Italiana Pazienti BPCO

Con la sottoscrizione del presente contratto, Associazione Italiana Pazienti BPCO presta 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 dei pazienti e/o di Terzi, di cui Associazione Italiana Pazienti BPCO sia stato eventualmente nominato Incaricato del trattamento ai sensi della vigente normativa, e necessari ai fini del presente Accordo, Associazione Italiana Pazienti BPCO dichiara e garantisce a GSK di essere autorizzato da detti Terzi al trattamento ed eventuale trasferimento a GSK ai fini dell'esecuzione dell'Accordo e di assumersi ogni e qualsiasi responsabilità in caso di violazione di detta normativa, tenendo sin d'ora manlevata ed indenne GSK in caso di pretese di detti Terzi. **Nello specifico, per l'esecuzione di quanto descritto nel presente Accordo GSK non Le richiede il trasferimento dei dati personali e sensibili dei pazienti, per alcun motivo.**

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

GSK, Titolare del trattamento dei dati ricevuti da Associazione Italiana Pazienti BPCO in forza del presente accordo, informa che tali dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di GSK che all'esterno, 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 GSK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, Associazione Italiana Pazienti BPCO è riconosciuto il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri 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.

#### **10. Varie**

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

SK



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.

**11. Foro competente**

Per qualsiasi controversia non risolta amichevolmente e' competente, in via esclusiva, il Foro di Verona.  
Se con noi d'accordo, preghiamo Associazione Italiana Pazienti BPCO cortesemente di volerci restituire l'allegata copia della presente lettera debitamente firmata in segno di approvazione ed accettazione delle condizioni sopra esposte.

**Per accettazione:**

Associazione Italiana Pazienti BPCO

Il Presidente

Dr. Salvatore D'Antonio

Salvatore D'Antonio  
(firma per esteso)

30/6/16 (data)

Az. Osp. S. Camillo-Forlanini  
cod. 9010024016303989  
Dott. D'Antonio Salvatore  
Pneumologo



## ALLEGATO A Descrizione Progetto

### **Introduzione**

Generalmente la risposta che viene data ad un certo bisogno di salute di una popolazione (malattia) è la standardizzazione di procedure, approcci terapeutici e processi che vengono applicati a tutti coloro che sono riconosciuti affetti da quella specifica malattia. Pertanto, viene reso ripetibile un processo di cura che, tuttavia, viene applicato a situazioni uniche ed irripetibili, quali sono le singole esperienze dei singoli pazienti di fronte alla malattia, che viene vissuta diversamente da ogni paziente in funzione della propria storia personale. Il primo diritto di ogni paziente dovrebbe essere quello di essere ascoltato, e ciò che viene *trasmesso attraverso le parole del paziente può contribuire a migliorare il livello della cura e l'aderenza alla cura da parte del paziente* (Gensini et al., Carta di Firenze 2005, DEI Onlus).

Ascoltare il paziente aiuta il medico a curare in modo più efficiente. Approcciare la malattia conoscendo la scala di priorità del paziente (che può variare da paziente a paziente) permette di adattare la terapia al variare delle priorità stesse, e potrebbe dare un maggiore beneficio al paziente. Altro importante tema su cui riflettere è l'incremento di conoscenze che il paziente può avere sulla sua malattia. Maggiori informazioni, erogate dal medico al paziente disponibile a ricevere informazioni scientifiche dettagliate, consentono al paziente di interagire in modo più consapevole ed informato con lo specialista, facilitando così la gestione terapeutica della sua malattia. Questo paziente, che viene definito esperto (Cordier JF ERJ 2014) rappresenta un passo successivo all'ascolto del paziente, in quanto l'ascolto può identificare il suo desiderio di essere maggiormente informato sulla malattia che lo riguarda.

Il paziente, ed in particolare il paziente esperto, può essere coinvolto nella ricerca clinica. Infatti, generalmente gli studi clinici sono disegnati da clinici esperti e si basano su priorità scientifiche, che generalmente differiscono dalle priorità dei pazienti. Il coinvolgimento dei pazienti esperti nel disegno degli studi clinici può solo implementare i dati scientifici con altri dati di grande interesse pratico per il paziente e, anche in questo caso, il coinvolgimento del paziente potrebbe far accettare meglio alcune decisioni terapeutiche. Un esempio in tal senso è rappresentato dal Netherlands Asthma Foundation (NAF) che ha coinvolto sia medici esperti che pazienti con asma e BPCO nel riportare la priorità dei loro bisogni di salute. Tuttavia, i pazienti hanno espresso non solo bisogni immediati da soddisfare, ma anche spunti per future ricerche che avrebbero beneficiato non loro ma le successive generazioni (Elberse J ERJ 2014)

Sulla base di quanto sopra riportato e prendendo spunto da esperienze già condotte sul paziente esperto e il suo coinvolgimento sia nella pratica clinica quotidiana che nei processi di ricerca, viene sviluppato un piano di "Patients' insight toward the expert patient"

#### **Obiettivo:**

- Raccogliere insights dal paziente BPCO per comprendere meglio il bisogno percepito di salute respiratoria ed i comportamenti ad esso legati

### **Disegno del progetto**

Il progetto si articola su una serie di incontri su scala nazionale con pazienti BPCO (diversi da incontro a incontro nel periodo giugno – dicembre 2016) finalizzati a comprendere meglio il rapporto tra la malattia broncoostruttiva, la vita quotidiana dei pazienti, le attività/procedure che potrebbero essere attivate per migliorare lo stile di vita dei pazienti e permettere loro di avere maggiori benefici di salute dalle terapie che ricevono

Handwritten signature or initials in the top left corner.



**ALLEGATO B**  
**Caratteristiche Insight Boards GSK**

Data	Sede	Luogo	Durata	n. Pazienti da reclutare	Tematica da sviluppare
09/07/2016	da definire	Roma	3 h	15	La vita quotidiana e le sue limitazioni dovute alla BPCO
14/04/2016	da definire	Benevento	3 h	15	La vita quotidiana e le sue limitazioni dovute alla BPCO



5/11/11



**ALLEGATO C**  
**Requisiti di reclutamento dei pazienti**

I pazienti, ambosessi, saranno maggiorenni, affetti da BPCO, non arruolati in studi clinici con farmaci per la BPCO. Il referente per questa attività sarà solo l'Associazione dei Pazienti. Durante la riunione i pazienti saranno invitati ad esprimersi liberamente sul tema, e risponderanno alle domande sul loro rapporto con la malattia e le terapie.



**ALLEGATO D**  
**Lettera di invito pazienti**

Gentile Signora/Signore

Lei riceve questa comunicazione di GlaxoSmithKline S.p.A. (di seguito, per brevità, solo "GSK"), da parte di Associazione Italiana Pazienti BPCO che ha proceduto all'individuazione di un *panel* di n. 15 pazienti, da essa selezionati in autonomia, le cui caratteristiche consentano di approfondire compiutamente le tematiche sui bisogni ancora non soddisfatti del paziente asmatico nella vita quotidiana al quale GSK ha chiesto di collaborare nell'organizzazione di alcuni incontri per conoscere la prospettiva del paziente affetto da BPCO (di seguito "Insight Boards").

Sappiamo che la Sua malattia influenza la Sua vita quotidiana, le Sue abitudini lavorative o il Suo tempo libero.

Esistono delle cure che possono migliorare la Sua salute respiratoria, ma possono, talvolta, produrre effetti indesiderati. Ci piacerebbe migliorare il più possibile le cure che Lei riceve. Solo Lei, come persona che ha una malattia respiratoria, può aiutarci a capire come migliorare la gestione della Sua malattia e quali sono gli aspetti più importanti su cui sarebbe meglio porre attenzione per darLe un maggiore beneficio terapeutico.

GSK, un'azienda farmaceutica che produce farmaci per l'asma e la BPCO, ha progettato un'iniziativa da condurre con i medici pneumologi / allergologi / internisti / geriatri per sapere, direttamente da Lei e da pazienti come Lei, quanto la malattia e le cure che Le sono state prescritte, possono influire sulla Sua vita quotidiana.

L'Associazione Italiana Pazienti BPCO, che Le consegna questa lettera, che La conosce e ritiene che Lei abbia i requisiti richiesti, La invita, se lo desidera, a partecipare ad un incontro che si terrà presso \_\_\_\_\_ (*precisare*) il giorno \_\_\_\_\_ (*precisare*) alle ore \_\_\_\_\_ (*precisare*). A questo incontro parteciperanno altri pazienti come Lei, sofferenti di BPCO, saranno presenti alcuni rappresentanti di Associazione Italiana Pazienti BPCO e sarà presente un medico della Direzione Medica di GSK.

La Sua partecipazione a questo incontro non prevede nei Suoi confronti alcuna somministrazione di farmaci (o altre sostanze) nè effettuazione di visite, test, prelievi o altro, per alcun motivo; la Sua partecipazione dovrebbe essere motivata solo dal Suo interesse altruistico a condividere oralmente la Sua esperienza di vita e di terapia con altre persone che vivono la Sua stessa esperienza. Durante l'incontro, di circa 3 ore, Lei e le altre persone che parteciperanno, sarete semplicemente invitati a rispondere a domande su come vivete con la BPCO e sugli eventuali problemi con i farmaci che assumete. Inoltre, sarà l'occasione per segnalare direttamente a GSK quali accorgimenti potrebbero essere utili a migliorare le cure e quali aspetti della Vostra vita, secondo Lei, non trovano ancora una risposta dalle cure che ricevete.

Naturalmente, nel corso dell'incontro tutti i pazienti saranno liberi di intervenire nella discussione e nessuno sarà forzato a rispondere a domande alle quali non sa o non vuole rispondere.



Parimenti, nessun paziente riceverà l'invito a modificare la propria terapia, nè sarà stimolato in alcun modo a richiedere al proprio medico una modifica della terapia.

**Per la partecipazione all'incontro Lei non dovrà effettuare alcun pagamento.**

**Le confermiamo, infatti, o che tutti i costi dell'Incontro sono a carico di GSK.** A tal fine, Associazione Italiana Pazienti BPCO, per conto di GSK, Le riconoscerà inoltre il rimborso delle spese di viaggio ed eventuale pernottamento, regolarmente sostenute e documentate, secondo i criteri di ragionevolezza di cui all'**Allegato sub A)** al presente documento, e in ogni caso entro l'importo massimo di € 100,00 (cento/00) oltre ad IVA, previa deduzione delle ritenute di legge per ciascun viaggio.

**I Suoi dati personali (nome, cognome, età) e sensibili non verranno resi noti nè trasferiti in alcun modo, e per alcun motivo, da parte di Associazione Italiana Pazienti BPCO che Le consegna questa lettera, nè agli altri pazienti partecipanti, nè all'azienda GSK;** Lei potrà dunque partecipare mantenendo l'assoluto anonimato. Durante l'incontro non è prevista alcuna raccolta di immagini nè con semplici fotografie nè tramite registrazioni filmate.

Le risposte che Lei e gli altri pazienti darete saranno trascritte da GSK in forma completamente anonima (identificando, se necessario, solamente il sesso e la fascia d'età di chi fornisce la risposta) e serviranno a Associazione Italiana Pazienti BPCO e a GSK per identificare possibili nuovi spunti di ricerca per migliorare le cure per la Sua malattia.

Questi incontri sono organizzati da GSK in diverse città italiane. Alla fine, tutte le osservazioni e gli spunti raccolti in questi incontri saranno pubblicati da GSK, in forma completamente anonima, su una rivista scientifica e saranno oggetto di comunicazioni scientifiche a Congressi di specialisti.

Qualora Lei decidesse di non partecipare a questo incontro, La preghiamo semplicemente di avvisare telefonicamente Associazione Italiana Pazienti BPCO che Le ha consegnato questa lettera, al n. sotto indicato, ai fini dell'organizzazione logistica dell'incontro.

Grazie per l'attenzione, cordiali saluti

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel. Associazione Italiana Pazienti BPCO per informazioni: \_\_\_\_\_