

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
"Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI

Convenzione per lo svolgimento di prestazioni diagnostiche relative alla infezione da SARS-CoV-2 (ricerca quantitativa anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2)

TRA

L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani", P.IVA 05080991002, in persona del suo rappresentante legale Direttore Generale Dott.ssa Marta Branca, domiciliata per ragioni di carica in Via Portuense n. 292 — 00149 — Roma, in seguito denominato "Istituto"

E

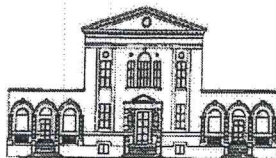
L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone", con sede legale in Palermo, via del Vespro 129, P. IVA 05841790826, in persona del suo rappresentante legale Commissario Straordinario Dott. Alessandro Caltagirone, rappresentante legale dell'Azienda, in ragione della sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede dell'Azienda Ospedaliera, in seguito denominata "Policlinico".

PREMESSO

- Che il Comitato Etico dell'INMI "L. Spallanzani" ha autorizzato lo studio TSUNAMI (acronimo di TransfUnion of convalescent plasma for the treatment of severe pneumonia due to SARS-CoV2), uno studio nazionale comparativo randomizzato per valutare l'efficacia e il ruolo del plasma ottenuto da pazienti convalescenti da Covid-19;
- Che lo studio TSUNAMI, su indicazione del Ministero della Salute, è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità;
- Che il Policlinico è stato individuato dall'Istituto Superiore di Sanità quale centro di sperimentazione e condurrà lo studio TSUNAMI;
- Che il Policlinico ha chiesto di poter usufruire, a supporto dell'attività inerente lo svolgimento dello studio TSUNAMI, del servizio del Laboratorio di Virologia dell'INMI "L. Spallanzani" per l'effettuazione della ricerca quantitativa anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2;
- Che il Laboratorio di Virologia dell'INMI "L. Spallanzani" ha emanato, con nota del 12/05/2020, delle istruzioni operative per l'attività di accertamento relativo alla donazione di plasma da donatori guariti da COVID-19 in merito a tipologia di campioni, trasporto e consegna al Laboratorio, già individuato laboratorio di riferimento regionale, per la valutazione dei donatori in relazione a seguenti test: HAV RNA, HEV RNA, PVB19 DNA, Titolazione degli anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

La premessa costituisce parte integrante della presente convenzione.



ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
"Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI

Articolo 1

(Oggetto)

L'Istituto si impegna a svolgere in favore dell'Azienda i seguenti esami:

- HAV RNA,
- HEV RNA,
- PVB19 DNA;
- Titolazione degli anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2.

Articolo 2

(Quantificazione prestazioni di laboratorio)

L'attività di laboratorio oggetto di convenzione sarà resa con riferimento ad un numero presunto di circa XX pazienti coinvolti nello studio, da eseguirsi secondo l'organizzazione comunicata dall'Istituto.

Articolo 3

(Modalità operative)

La procedura di invio dei campioni e trasmissione delle richieste di test è a carico e a cura del Policlinico e previo contatto preventivo con il Laboratorio (Tel. 06.55170666), secondo le modalità definite nelle istruzioni operative riportate all'allegato 1. Tali istruzioni operative prevedono che la richiesta da parte del Policlinico avvenga attraverso la compilazione e invio del modulo A2 e la specifica scheda per le richieste di test per la ricerca di anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2, entrambi allegati alle istruzioni operative. Sul modulo A2 dovrà essere specificato chiaramente il nome del medico richiedente. Il Referto, generato direttamente dal sistema informatico di registrazione ed archiviazione dei risultati, sarà trasmesso tramite la PEC del Laboratorio di Virologia all'indirizzo PEC aziendale indicato nel modulo A2.

Articolo 4

(Tariffe)

Il Policlinico s'impegna a corrispondere all'Istituto le seguenti tariffe per ciascuna prestazione effettuata:

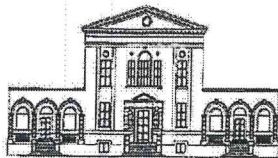
- HAV RNA, **128,93 €;**
- HEV RNA, **128,93 €;**
- PVB19 DNA, **122,57 €;**
- Titolazione degli anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2, **100,00 €.**

Articolo 5

(Modalità di pagamento)

Il corrispettivo delle prestazioni eseguite sarà versato trimestralmente dal Policlinico all'Istituto dietro presentazione di regolare fattura accompagnata da nota esplicativa sul C/C bancario intestato a Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani - I.R.C.C.S. - via Portuense, 292 - 00149 Roma presso Unicredit S.p.A. Agenzia Roma Portuense A - IBAN: IT75A0200805140000400005240.

Il saldo delle fatture dovrà essere effettuato entro sessanta giorni dalla data di emissione.



ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
"Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI

Il ritardato/mancato pagamento oltre i termini stabiliti comporterà la sospensione del rapporto convenzionale.

Articolo 6

(Durata e recesso)

La presente convenzione ha durata di mesi sei a decorrere dalla data della stipula della stessa. Potrà essere rinnovata previo accordo tra le parti da effettuarsi per iscritto almeno trenta giorni prima della scadenza.

Le parti riconoscono reciprocamente il diritto di risolvere il presente accordo o parte di esso – anche prima della scadenza – previa comunicazione di una delle parti con almeno 30 giorni di preavviso. In caso di recesso la convenzione cessa di avere efficacia a partire dal trentesimo giorno dal ricevimento del preavviso, ma restano salve le obbligazioni e gli impegni assunti fino a tale data nell'ambito di quanto previsto dalla presente convenzione.

Articolo 7

(Data Protection)

Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), danno atto di essersi reciprocamente informate di quanto previsto da tale normativa. In riferimento al Servizio oggetto della presente convenzione, ai sensi del Regolamento Europeo 679/2016, l'Ospedale dei Colli si configura Titolare del trattamento dei dati personali, mentre l'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani si configura Responsabile del trattamento; l'I.N.M.I. Lazzaro Spallanzani IRCCS verrà pertanto nominato Responsabile del trattamento con un atto giuridico predisposto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 2016/679/UE e sottoscritto da entrambe le parti.

L'INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS conferma di essere a conoscenza del Regolamento 2016/679/UE nonché di ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto al Servizio oggetto del presente rapporto convenzionale.

La puntuale applicazione della citata normativa, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate, nonché la formazione conferita in materia di privacy ai propri dipendenti/collaboratori coinvolti, nell'adempimento delle obbligazioni previste dal presente provvedimento, saranno garantiti dall'I.N.M.I. Lazzaro Spallanzani.

Articolo 8

(Clausola sulla riservatezza)

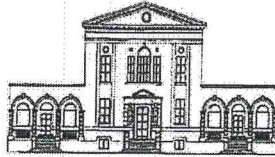
Le informazioni che le parti si scambiano vicendevolmente durante l'esecuzione del presente accordo e ad esso riferibili sono da ritenersi assolutamente confidenziali, quindi non divulgabili per alcun motivo a terzi, salvo espresso consenso della controparte o per obbligo di legge.

Con la sottoscrizione del presente accordo le parti si impegnano altresì a porre in essere ogni comportamento o attività volti ad impedire che le informazioni possano in qualche modo essere acquisite da terzi.

Articolo 9

(Disposizione transitoria)

La presente convenzione sarà registrata, in caso d'uso, a cura e spese della parte che ne avrà interesse.



ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
"Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IRCCS LAZZARO SPALLANZANI

IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI

Per ogni controversia che dovesse insorgere sulla materia trattata nel presente contratto, salva diversa individuazione del Giudice, è competente il Foro di Roma.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma,

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, ____ / ____ / _____

Il Direttore Generale
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
"Lazzaro Spallanzani"
(Dott.ssa Marta Branca)

Il Commissario Straordinario
Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
(Dott. Alessandro Caltagirone)
