

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1572 del 22 DIC, 2022

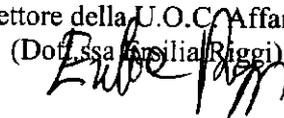
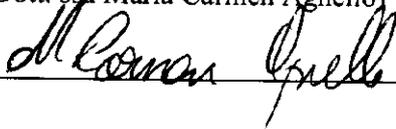
Oggetto: PRESA ATTO **Accordo Integrativo al contratto di subentro di parti contrattuali nell'Accordo tra ROCHE e ARNAS Garibaldi, stipulato in data 7 gennaio 2021 avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente Oncologico**

Proposta N° 208 del 22 DIC, 2022

SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

L'istruttore/ Il Responsabile del Procedimento
(Dott. ssa Maria Carmen Agnello)

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generale
(Dott. ssa Ersilia Riggio)



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Capo Settore della U.O.C. AFFARI GENERALI

Preso atto:

che perviene Mail del 14/12/2022 (Prot. Gen. 0023312 del 15/12/2022 – ns. prot. 5830 del 16/12/2022) della ROCHE avente ad oggetto *Richiesta firma accordo integrativo progetto MTBVCS ITA*” con la quale la Società nel trasmettere in allegato *“l’accordo integrativo al contratto di subentro di parti contrattuali nell’Accordo tra Roche e Arnas Garibaldi stipulato in data 7 gennaio 2021, avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico”*ne richiede la sottoscrizione del Legale Rappresentante al fine di *procedere con le attività progettuali*;

che la medesima mail reca altresì in allegato copie del contratto originario (*accordo di collaborazione*) e del *contratto di subentro* ai quali il contratto integrativo rimanda richiamandoli nel contenuto;

che costituisce oggetto *“dell’accordo di collaborazione”* stipulato tra ROCHE S.p.a. e ARNAS Garibaldi in data 07/01/2021, *la realizzazione di un progetto di sviluppo (pilota) ed attuazione di uno strumento finalizzato a garantire l’implementazione di percorsi preclinici e clinici necessari alla personalizzazione della medicina oncologica prevedendo: lo sviluppo ed implementazione di un Tumor Molecular Board (TMB), lo sviluppo e la diffusione dell’impiego di una piattaforma Real World Evidence e l’aggiornamento delle modalità operative aziendali a supporto ed avallo dell’applicazione della medicina personalizzata*, sì come riepilogato nella premessa della nota direzionale del 30/12/2020;

che al superiore Accordo ha fatto seguito, nel corso dello svolgimento del progetto e a fronte di una valutazione condotta a livello regionale, ovvero a marzo 2022, *il contratto di subentro* sottoscritto tra ROCHE S.p.a., ARNAS Garibaldi, A.O.U.P. Paolo Giaccone e Azienda Ospedaliera Papardo di Messina, ove vengono specificati i termini e le modalità *“dell’ingresso”* di tali Aziende.....;

Visto:

l’Accordo Integrativo pervenuto per il tramite della ROCHE che previo riepilogo in premessa e richiamo espresso degli articoli del Contratto di collaborazione, modifica sostanzialmente l’aspetto economico del progetto ovvero: il contributo di Roche per le attività del progetto pari complessivamente ad euro 100.000,00, va distinto in € 40.000,00 per Arnas, € 40.000,00 per AOUP Giaccone ed € 20.000,00 per l’Azienda Papardo, da erogarsi secondo i termini e le modalità ivi specificate;

Ritenuto pertanto doversi prendere atto di quanto sopra, formalizzando l’Accordo Integrativo con successivo perfezionamento attraverso le sottoscrizioni digitali occorrenti;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s’intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto Mail del 14/12/2022 (Prot. Gen. 0023312 del 15/12/2022 – ns. prot. 5830 del 16/12/2022) della ROCHE avente ad oggetto *Richiesta firma accordo integrativo progetto MTBVCS ITA* con la quale la Società nel trasmettere in allegato *“l’accordo integrativo al contratto di subentro di parti contrattuali nell’Accordo tra Roche e Arnas Garibaldi stipulato in data 7 gennaio 2021, avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico”* ne richiede la sottoscrizione del Legale Rappresentante al fine di *procedere con le attività progettuali*;

Prendere atto *“dell’accordo di collaborazione”* stipulato tra ROCHE S.p.a. e ARNAS Garibaldi in data 07/01/2021, per la realizzazione di un progetto di sviluppo (pilota) che prevede: *lo sviluppo ed implementazione di un Tumor Molecular Board (TMB), lo sviluppo e la diffusione dell’impiego di una piattaforma Real World Evidence e l’aggiornamento delle modalità operative aziendali a supporto ed avallo dell’applicazione della medicina personalizzata in ambito oncologico*, sì come riepilogato nella premessa della nota direzionale del 30/12/2020;

prendere atto del *contratto di subentro* sottoscritto tra ROCHE S.p.a., ARNAS Garibaldi, A.O.U.P. Paolo Giaccone (Rappresentante Legale pro tempore) e Azienda Ospedaliera Papardo di Messina, ove vengono specificati i termini e le modalità *“dell’ingresso”* di tali Aziende nel medesimo accordo collaborativo;

Autorizzare *“l’Accordo Integrativo”* pervenuto per il tramite della ROCHE che previo riepilogo in premessa e richiamo espresso degli articoli del Contratto di collaborazione, **apporta** sostanzialmente modifiche sotto il profilo economico del progetto stabilendo che il contributo di Roche per le attività progettuali già originariamente previsto in complessive euro 100.000,00, va distinto in € 40.000,00 in favore dell’Arnas Garibaldi (già a suo tempo al momento dell’avvio introitate dalla stessa) € 40.000,00 per AOUP Giaccone ed € 20.000,00 per l’Azienda Papardo, da erogarsi secondo i termini e le modalità ivi specificate;

Provvedere al perfezionamento del contratto integrativo attraverso le sottoscrizioni digitali necessarie;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

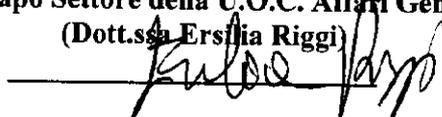
Allegati parti integranti e sostanziali:

Accordo di collaborazione;

Contratto di subentro;

Accordo Integrativo.

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e pertanto dispone di:

Dare atto della mail del 14/12/2022 (Prot. Gen. 0023312 del 15/12/2022 – ns. prot. 5830 del 16/12/2022) della ROCHE avente ad oggetto *Richiesta firma accordo integrativo progetto MTBVCS ITA* con la quale la Società nel trasmettere in allegato *“l'accordo integrativo al contratto di subentro di parti contrattuali nell'Accordo tra Roche e Arnas Garibaldi stipulato in data 7 gennaio 2021, avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico”* ne richiede la sottoscrizione del Legale Rappresentante al fine di *procedere con le attività progettuali*.

Dare atto *“dell'accordo di collaborazione”* stipulato tra ROCHE S.p.a. e ARNAS Garibaldi in data 07/01/2021, per la realizzazione di un progetto di sviluppo (pilota) che prevede: *lo sviluppo ed implementazione di un Tumor Molecular Board (TMB), lo sviluppo e la diffusione dell'impiego di una piattaforma Real World Evidence e l'aggiornamento delle modalità operative aziendali a supporto ed avallo dell'applicazione della medicina personalizzata in ambito oncologico*, sì come riepilogato nella premessa della nota direzionale del 30/12/2020.

Dare atto del *“contratto di subentro”* sottoscritto tra ROCHE S.p.a., ARNAS Garibaldi, A.O.U.P. Paolo Giaccone (Rappresentante Legale pro tempore) e Azienda Ospedaliera Papardo di Messina, ove vengono specificati i termini e le modalità *“dell'ingresso”* di tali Aziende nel medesimo accordo collaborativo.

Autorizzare *“l'Accordo Integrativo”* pervenuto per il tramite della ROCHE che previo riepilogo in premessa e richiamo espresso degli articoli del Contratto di collaborazione, apporta sostanzialmente modifiche sotto il profilo economico del progetto stabilendo che il contributo di Roche per le attività progettuali già originariamente previsto in complessive euro 100.000,00, va distinto in € 40.000,00 in favore dell'Arnas Garibaldi (già a suo tempo al momento dell'avvio introitate dalla stessa) € 40.000,00 per AOUP Giaccone ed € 20.000,00 per l'Azienda Papardo, da erogarsi secondo i termini e le modalità ivi specificate.

Provvedere al perfezionamento del contratto integrativo attraverso le sottoscrizioni digitali necessarie.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività.

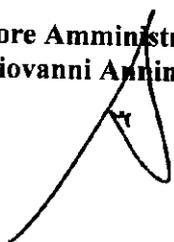
Allegati parti integranti e sostanziali:

Accordo di collaborazione;

Contratto di subentro;

Accordo Integrativo.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa **Maria Antonietta Li Calci**



<p>_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____</p> <p>_____ e ritirata il giorno _____</p> <p style="text-align: right;">L'addetto alla pubblicazione _____</p> <p>Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.651.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.</p> <p>Catania _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore Amministrativo _____</p>
<p>Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____</p>
<p>Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____</p>

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

(di seguito il "Contratto")

tra

Roche S.p.A. con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi n. 110, capitale sociale € 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza e Brianza 00747170157, in persona del suo rappresentante legale Dott. Dario Scapola e Dott. Giovanni Giuliani, domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "Roche")

e

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede legale in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù n. 5, c.a.p. 95123, CF/PIVA: 04721270876, in persona del Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola, (di seguito l'"Istituto")

(Roche e l'Istituto di seguito, congiuntamente, le "Parti" e, singolarmente, la "Parte")

PREMESSO CHE

- i. Roche è una società italiana, appartenente a un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e diagnostico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla ricerca medica e clinica, sulla commercializzazione di farmaci e test di genetica molecolare impiegati a fini diagnostici;
- ii. a fronte dell'evoluzione del proprio portfolio di prodotti e dell'apertura del gruppo Roche allo sviluppo e commercializzazione di nuove soluzioni diagnostiche, in grado di sospingere lo sviluppo, la diffusione e l'impiego della medicina personalizzata, Roche ha sviluppato al proprio interno progetti finalizzati a sostenere la creazione di nuove infrastrutture organizzative, sociali e tecnologiche in grado di supportare le istituzioni, la classe medica e, in generale, la società scientifica nell'adozione di nuovi paradigmi di diagnosi e cura personalizzata dei pazienti oncologici;
- iii. in particolare, per il triennio 2019 – 2021, Roche ha focalizzato il proprio piano di sviluppo scientifico e di business sul tema della medicina personalizzata, allocando un importante impiego di risorse al fine di promuovere e sostenere la creazione di un nuovo paradigma operativo all'interno del sistema sanitario nazionale, che conduca a:
 - introduzione di procedure approvative e decisionali altamente strutturate, a garanzia dell'appropriatezza della prescrizione di medicinali, della sostenibilità di un sistema basato sulla medicina personalizzata e sul corretto, equo e maggiormente esteso impiego dei test di *Next Generation Sequencing*;
 - creazione e avviamento dell'operatività di *Molecular Tumor Board* (MTB), dapprima all'interno dei singoli account, poi organizzati a livello regionale e, infine, coordinati – con il supporto di adeguate piattaforme informatiche - a livello nazionale, all'interno dei quali siano integrate competenze oncologiche, ematologiche, di biologia molecolare, anatomia patologica etc..., operanti a garanzia di un adeguato governo dei processi clinici e decisionali di appropriatezza terapeutica, al fine di individuare la terapia più adeguata per i singoli pazienti oncologici e monitorarne il *follow-up*;
 - sviluppo e largo impiego di una piattaforma di dati di *Real World Evidence* (il cui impiego abbia ricaduta dapprima a livello di centro, regionale e successivamente nazionale), in grado

di raccogliere, integrare, aggiornare e condividere dati clinici e diagnostici e che consenta la collaborazione in partnership tra istituti / enti pubblici e aziende private mediante accesso diretto a dati anonimizzati, utilizzo secondario di dati preesistenti all'interno di differenti data-set e creazione di fonti di dati prospettiche ed innovative;

- aggiornamento di linee guida e raccomandazioni scientifiche, a spiegazione ed avallo dell'applicazione della metodologia della medicina personalizzata;
- iv. l'Istituto, polo di eccellenza per la qualità della ricerca e della didattica, persegue lo scopo di contribuire allo sviluppo della società della conoscenza attraverso la ricerca, la formazione di eccellenza e la cooperazione internazionale;
- v. l'Istituto svolge le sue attività di didattica e di ricerca nell'area medica e sanitaria, operando principalmente in collegamento con le strutture cliniche e assistenziali;
- vi. l'Istituto ha come ulteriore obiettivo la predisposizione di adeguate piattaforme di supporto, che potranno essere utilizzate inizialmente a livello locale, successivamente a livello regionale e a livello nazionale, al fine di promuovere e agevolare lo sviluppo di un modello ideale di MTB, operante sulla base di una prassi di condivisione delle informazioni, consultazione di report e accesso a videoconferenze per la discussione online dei singoli casi da parte di specialisti afferenti a diverse strutture;
- vii. Roche ha già avviato una collaborazione con Fondazione ReS per lo sviluppo di soluzioni tecnologiche integrabili nella gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico che, personalizzate a seconda del contesto di cura (dapprima locale, poi regionale ed infine nazionale) all'interno del quale vengano potenzialmente adottate, siano in grado di garantire un'adeguata sostenibilità del sistema sanitario nello sviluppo della medicina personalizzata;
- viii. in particolare, promuovendo la creazione e definizione di un sistema sostenibile basato sulla medicina personalizzata e sul corretto, equo e maggiormente esteso impiego dei test di *Next Generation Sequencing*, Roche ritiene che, alla luce degli obiettivi perseguiti dall'Istituto, una reciproca collaborazione su queste tematiche nell'ambito di un progetto pilota sviluppato presso l'Istituto, possa agevolare il raggiungimento dei rispettivi scopi;
- ix. nell'ambito della reciproca collaborazione, Roche e l'Istituto hanno concordato lo sviluppo delle attività di seguito definite, nel rispetto di specifici termini e condizioni

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. PREMESSE E ALLEGATI

- 1.1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.
- 1.2. Le pattuizioni contenute nel Contratto e negli allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti e sostituiscono di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta relativa a tale oggetto.
- 1.3. Nessuna modifica potrà essere apportata al Contratto o agli allegati senza preventivo accordo scritto tra le Parti.
- 1.4. Il Contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di agenzia, di mandato, o di rappresentanza, e nessun impegno potrà essere assunto da una parte in nome e per conto dell'altra.

2. OGGETTO

2.1. Nell'ambito della reciproca collaborazione, avendo come obiettivo la realizzazione di un progetto pilota nei termini descritti in premessa, l'Istituto si impegna a:

- a) popolare la piattaforma genomica e il sistema VCS (Virtual Consultation System) installata presso la propria struttura con dati e informazioni cliniche selezionate e pertinenti rispetto alle esigenze operative del MTB;
- b) collaborare con partner tecnologici di levatura nazionale di scelta dell'Istituto, al fine di agevolare l'utilizzo al proprio interno di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni, in grado di:
 - ottimizzare l'impiego della piattaforma genomica e il sistema VCS e l'interscambio di informazioni nell'ambito di procedure approvative e decisionali altamente strutturate all'interno del MTB;
 - garantire processi di gestione dei dati idonei ad assicurare elevati standard di anonimizzazione conformi alle norme vigenti, affinché le procedure di condivisione, con Istituti, enti pubblici e aziende private, dei dati raccolti all'interno della piattaforma in alcun modo possano esporre i riceventi al rischio di accesso indebito a dati personali;
- c) predisporre al proprio interno le risorse organizzative e strumentali necessarie al fine di garantire continuità, ottimizzazione ed efficienza operativa nella gestione dei flussi informativi e nell'impiego delle piattaforme tecnologiche utilizzate dal MTB, nonché nelle relative attività di *data management*;
- d) realizzare in collaborazione con Roche l'identificazione di un dataset specifico utile alla risposta di quesiti scientifici nel campo della medicina di precisione;
- e) collaborare con Roche per l'identificazione di uno o più quesiti scientifici relativi a tematiche come l'organizzazione, la gestione e adeguamento tecnologico dei sistemi informatici e strutturali al fine di ottimizzare le attività da parte del MTB nella presa in carico, gestione e valutazione dei pazienti; tali quesiti scientifici potranno infatti essere successivamente utilizzati (con attività da disciplinare con successivi specifici contratti) per rispondere ai bisogni di conoscenza della comunità scientifica nel campo della medicina di precisione.
- f) dare visibilità al modello operativo adottato (piattaforma genomica in associazione al MTB) all'interno della comunità scientifica, governativa e istituzionale, affinché si crei un ecosistema favorevole all'istituzionalizzazione del modello MTB e di paradigmi di diagnosi e cura personalizzata dei pazienti oncologici;
- g) garantire a Roche e ove applicabile a Fondazione ReS, che opera in nome e per conto di Roche, la piena facoltà di presentare il modello operativo del MTB ad altre regioni italiane, sospingendo e favorendone la replicabilità e l'interconnessione con altre realtà organizzative e territoriali, affinché lo adottino e lo applichino nel pieno delle sue potenzialità e affinché la metodologia sviluppata possa guidare la crescita e l'ottimizzazione di metodologie affini attualmente in corso di sviluppo da parte del gruppo Roche.

2.2. A fronte dell'impegno previsto in capo all'Istituto, Roche si impegna a:

- a) sostenere finanziariamente l'iniziativa, mediante elargizione di un contributo esclusivamente destinato alla realizzazione delle attività di cui al precedente art. 2.1, come ulteriormente declinate nelle *tranches* descritte al successivo art. 4;

b) favorire la collaborazione tra l'Istituto e Fondazione ReS, affinché quest'ultima, nel pieno rispetto degli ambiti di autonomia e indipendenza dell'Istituto e al contempo avvantaggiandosi della reciproca collaborazione, possa:

- dare il proprio supporto al Progetto nella definizione di procedure approvative e decisionali altamente strutturate, a garanzia dell'appropriatezza della prescrizione di medicinali e della sostenibilità economica di un sistema basato sulla medicina personalizzata;
- supportare l'avviamento dell'operatività del MTB, dapprima all'interno degli ospedali afferenti al polo oncologico dell'Istituto, sospingendone l'organizzazione e l'adozione a livello regionale, e successivamente esportando il modello per un'applicazione su scala nazionale;
- valorizzare l'organizzazione e la rielaborazione dei dati e delle informazioni cliniche, avendo come obiettivo lo sviluppo di analisi e attività di *Real World Evidence*.

3. OBBLIGHI DELLE PARTI

- 3.1. Le Parti garantiscono la reciproca collaborazione per la realizzazione delle attività sopra descritte in modo lecito, secondo correttezza, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia e con modalità tali da assicurare un elevato livello (dal punto di vista etico, divulgativo, tecnico e scientifico) dei contenuti affrontati in seno al progetto stesso.
- 3.2. Le Parti concordano che la reciproca collaborazione è improntata in termini di scambio di know-how tecnico, scientifico e relazionale.
- 3.3. Le decisioni di carattere etico, divulgativo, tecnico e scientifico, didattico e formativo, inerenti le attività affrontate dall'Istituto nell'ambito del Progetto e nello svolgimento delle singole attività progettuali verranno prese dallo stesso in modo indipendente, pur essendo sin da ora garantito un tempestivo aggiornamento a Roche rispetto a tutte le attività condotte. L'Istituto si impegna a rispettare i requisiti da legislazione locale e non includere nei diversi comunicati inerenti al programma stabilito alcuna informazione commerciale o riservata appartenente a Roche.
- 3.4. L'Istituto si impegna a divulgare alla comunità scientifica eventuali informazioni relative ai contenuti del programma stabilito dal seguente contratto che possano essere utilizzati in realtà locali con condivisibili principi e comuni intenti.
- 3.5. L'Istituto garantisce che nell'ambito degli eventi ed attività organizzate per la realizzazione del Progetto, la discussione di tematiche attinenti l'impiego di medicinali e soluzioni diagnostiche verrà svolta in piena ottemperanza con le disposizioni di cui al D.lgs. 219/2006, del Codice Deontologico Farmindustria e del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.
- 3.6. L'Istituto garantisce che tutte le attività previste dal Contratto aventi ad oggetto l'interscambio di informazioni, nonché la selezione, raccolta, organizzazione e analisi di dati personali – con particolare riferimento a dati clinici e sanitari - saranno condotte nel pieno rispetto della regolamentazione in materia di trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. Eu. 679/2016, nonché del D. lgs. 196/2003, come successivamente modificato dal D. Lgs. 101/2018. Roche e l'Istituto si impegnano a rispettare quanto sopra nell'ambito dell'accesso, condivisione e utilizzazione in forma anonimizzata dei dati a scopo di ricerca scientifica.
- 3.7. L'Istituto si impegna a rispettare rigorosamente ogni norma in materia previdenziale, contributiva, assicurativa e contrattuale derivante dall'organizzazione di quanto indicato in questo articolo.

- 3.8. L'Istituto ha l'obbligo di provvedere al pagamento nei confronti degli operatori sanitari coinvolti dei corrispettivi dovuti per le prestazioni svolte, garantendo che tali corrispettivi saranno congrui e proporzionati alla qualità e quantità del lavoro effettivamente svolto.
- 3.9. L'Istituto garantisce la piena esecutività del presente accordo, in virtù dei pieni poteri e deleghe riconosciute in capo ai firmatari ai fini della sottoscrizione dello stesso.

4. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

4.1. A titolo di contributo per l'attività qui descritte, Roche si impegna a corrispondere all'Istituto (previa condivisione tra le Parti di prospetti e/o preventivi ritenuti da entrambe congrui e adeguati alla luce delle attività previste) un compenso complessivo, calcolato sulla base dell'impegno stimato, al lordo della ritenuta d'acconto e al netto di IVA, pari ad Euro 100.000 (*centomila/00*), corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, con le seguenti modalità:

- i. euro 40.000 (*quarantamila/00*) IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere alla sottoscrizione del Contratto e a seguito dell'emissione dell'ordine d'acquisto, a titolo di contributo di avvio del Progetto, per consentire la conclusione degli accordi con partner tecnologici, con configurazione del *workflow* di gestione dei casi in funzione delle esigenze del centro regionale di riferimento (es. utilizzo di specifici *oncology panel*), nonché le attività di *training* del centro per il corretto utilizzo e funzionamento dei sistemi;
- ii. euro 30.000 (*trentamila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere entro 30 giorni a seguito della attivazione della piattaforma genomica e relativo *workflow* per consentire l'inizio delle attività di raccolta dei dati all'interno della piattaforma genomica e del sistema VCS e l'organizzazione delle risorse necessarie per l'avvio di tutte le correlate attività di *data management*;
- iii. euro 15.000 (*quindicimila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere successivamente alle attività che verranno eseguite per la definizione del/dei quesiti scientifici e alla identificazione del dataset necessario per rispondere al suddetto quesito da realizzarsi indicativamente entro settembre del 2021.
- iv. euro 15.000 (*quindicimila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere a fronte dello sviluppo del piano di comunicazione per la divulgazione dei risultati emergenti dalle diverse attività che coinvolgono l'Istituto nell'ambito del suddetto accordo da realizzarsi indicativamente entro marzo del 2022.

4.2. Resta inteso che sarà responsabilità dell'Istituto ripartire al proprio interno il contributo ricevuto da Roche per la copertura dei costi e delle attività come dettagliati al presente articolo 4, a patto che l'intero importo venga impiegato esclusivamente a tali fini e in nessun modo venga destinato a scopi diversi da quelli previsti dal Contratto.

4.3. Le fatture dovranno essere emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto.

Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito della presentazione del prospetto riepilogativo delle attività realizzate, approvato da Roche secondo propria esclusiva discrezione in virtù della quantità e qualità delle attività svolte, del target di copertura delle attività previste, nel rispetto dei KPI condivisi da ambe le Parti.

4.4. Al fine di agevolare la registrazione delle fatture e conseguentemente garantire il pagamento secondo i termini concordati, tutte le fatture dovranno sempre riportare il numero d'ordine d'acquisto indicato da Roche. Il codice univoco di Roche S.p.A. al quale le fatture elettroniche

devono essere inviate è SN4CSRI. Ogni fattura dovrà essere emessa con data posteriore a quella dell'ordine.

5. DURATA

- 5.1. Il Contratto avrà durata di due anni a decorrere dalla data di sottoscrizione.
- 5.2. Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private

6. PERSONALE

- 6.1. L'Istituto garantisce di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori di cui si avvale derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, disciplina infortunistica, salute e sicurezza, assunzione e remunerazione, previdenza e assistenza, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 6.2. L'Istituto si obbliga a notificare tempestivamente a Roche, e comunque entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dall'avvenuta conoscenza, l'insorgenza di qualsiasi contestazione e/o rivendicazione da parte dei propri dipendenti o ex-dipendenti in relazione all'esecuzione del presente contratto.
- 6.3. L'Istituto si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e/o collaboratori, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del Contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

7. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

- 7.1. L'Istituto dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello").
- 7.2. L'Istituto si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere, nell'ambito dell'esecuzione dell'accordo, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.
- 7.3. L'Istituto garantisce inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione o misure idonee a prevenire la commissione di reati e di aver debitamente formato il proprio personale e istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale ai sensi del D. Lgs. 231/2001.
- 7.4. Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Istituto dei precetti di cui al D. Lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

8. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE E COMPLIANCE

- 8.1. L'Istituto si impegna a garantire la piena ottemperanza da parte del proprio personale a quanto previsto dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, dalla regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC).

- 8.2. L'Istituto si impegna ad accertare l'assenza di qualsiasi situazione, anche potenziale e/o apparente, di conflitto di interessi ai fini dell'esecuzione del presente Contratto in capo a tutti i propri dipendenti, collaboratori, consulenti, rappresentanti, appaltatori, in conformità a quanto previsto dalle vigenti normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ed alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento, che possa precludere la partecipazione al progetto.
- 8.3. L'Istituto si impegna ad accertare l'assenza, per parte propria ed anche in capo a tutti i soggetti di cui al comma precedente, di qualsiasi irregolarità in materia di trasparenza e di anticorruzione, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti suddette normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate da ANAC.
- 8.4. L'Istituto dichiara inoltre che i firmatari del presente Contratto hanno ricevuto piena delega ai fini della sottoscrizione dello stesso e che l'accordo, così come redatto, ha ricevuto completa approvazione (anche in termini di pubblicità, ove prevista) in conformità a quanto stabilito dalle vigenti regolamentazioni interne adottate dal centro.
- 8.5. L'Istituto garantisce di uniformarsi senza riserve ai criteri di prevenzione della corruzione ai sensi delle Linee Guida emanate dall'ANAC ed altri organi competenti (ove applicabili), anche alla luce, qualora previsti, dei Piani attuati dalla Regione Siciliana.
- 8.6. L'Istituto garantisce che nessuno tra i propri dipendenti, eventuali consulenti, collaboratori, rappresentanti, appaltatori, in una qualsiasi delle loro attività connesse con l'accordo:
- a. direttamente, indirettamente o tentativamente offrirà, prometterà, pagherà denaro o cederà qualsiasi altro bene di valore, ovvero autorizzerà qualsivoglia offerta, promessa, pagamento o cessione di denaro o di qualsiasi altro bene di valore con l'intenzione di ottenere illegittimamente un vantaggio indebito. Ciò include l'erogazione impropria di benefici di ogni natura ad autorità regolatorie, pubblici ufficiali, operatori della sanità e/o organizzazioni, università, centri di ricerca, pazienti, fornitori, gruppi assistenziali o di pazienti, al fine di ottenere un beneficio o di assicurare un vantaggio indebito;
 - b. direttamente, indirettamente o tentativamente solleciterà o prometterà pagamenti o cessioni di qualsiasi altro bene di valore con l'intenzione di indurre un operatore sanitario o un pubblico funzionario ad operare un adempimento o una decisione a suo vantaggio. Questo include la sollecitazione o la ricezione impropria di benefici di ogni natura da autorità regolatorie, pubblici ufficiali, operatori della sanità e/o organizzazioni, università, centri di ricerca, pazienti, fornitori, gruppi assistenziali o di pazienti, al fine di ottenere un beneficio o di assicurare un vantaggio indebito.
- 8.7. L'Istituto riconosce che quanto sancito dal presente articolo costituisce un requisito fondamentale per la sottoscrizione dell'accordo. Qualora Roche dovesse venire a conoscenza di una o più violazioni a quanto sancito da questo articolo, Roche è autorizzata a risolvere l'accordo e qualsiasi altro eventuale accordo tra le Parti con effetto immediato tramite comunicazione scritta. In tal caso, Roche non avrà alcun obbligo di indennizzo nei confronti di Università per eventuali tasse, rimborsi o altri compensi o per qualsiasi perdita, costo, reclamo o danni derivanti, direttamente o indirettamente, dallo stesso recesso.
- 8.8. In ogni caso, le Parti si impegnano a dar seguito alle obbligazioni di cui al presente accordo nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di trasparenza, di prevenzione e repressione della corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

9. TRASPARENZA

- 9.1. Ai sensi del Codice Deontologico di Farmindustria, Roche pubblicherà all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria, ivi incluso il corrispettivo riconosciuto ai sensi del presente Contratto, anche con riferimento ai corrispettivi e rimborsi previsti per collaborazioni, sponsorizzazioni, consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto ovvero finanziamenti per l'organizzazione di eventi congressuali, anche laddove effettuati tramite terze parti.

10. CONTROLLO E AUDIT

- 10.1. Per tutta la durata del Contratto e per i 24 (ventiquattro) mesi successivi alla sua scadenza, ai fini del controllo e del monitoraggio della corretta esecuzione dello stesso Istituto, garantisce a Roche, ad ogni società di audit eventualmente da essa nominata e ad ogni autorità regolatoria, il diritto di accesso ai propri locali, nonché il diritto di accedere ed esaminare direttamente ogni documentazione che si riferisca esclusivamente al progetto e all'accordo ("Audit"), garantendo altresì di prestare la collaborazione richiesta per il buon esito dell'Audit.

11. INADEMPIMENTO

- 11.1. Ferme le ipotesi legittimanti la risoluzione del Contratto *ex art.* 1456 del codice civile elencate al paragrafo che segue, in caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dall'accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere l'accordo solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo pec nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 (quindici) giorni per rimediare all'inadempimento.
- 11.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine concesso dall'altra Parte secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

12. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- 12.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la violazione da parte dell'Istituto delle obbligazioni di cui agli articoli 2.1, 3, 6, 7, 8 costituisce causa di risoluzione del l'accordo da parte di Roche ai sensi dell'articolo 1456 cod. civ..
- 12.2. La risoluzione si eserciterà mediante comunicazione a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec dell'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa ed avrà efficacia dalla data di spedizione.

13. RECESSO

- 13.1. Roche potrà recedere in qualsiasi momento dall'accordo con un preavviso di almeno 15 giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec.

- 13.2. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dall'accordo, sarà tenuta a corrispondere all'Istituto i soli costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte, dietro presentazione di adeguati giustificativi e senza che all'Istituto debba essere riconosciuto alcun ulteriore indennizzo o indennità alcuna, comunque denominati.

14. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITÀ

- 14.1. L'Istituto si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche in forma confidenziale (o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento del Progetto) riferite ai propri prodotti in sviluppo nell'area della medicina personalizzata e relativi investimenti dedicati.
- 14.2. L'Istituto si impegna pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione qualificata come confidenziale e relativa allo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo, senza il preventivo consenso scritto di Roche.

15. FARMACOVIGILANZA

- 15.1. In considerazione della natura del progetto, in tema di farmacovigilanza si conviene che, qualora durante lo svolgimento delle attività oggetto di questo Accordo, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi * e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, la segnalazione di tali eventi debba seguire le regole in vigore per la segnalazione spontanea, come previsto da quanto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 dicembre 2017. Pertanto tali eventi andranno segnalati al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online sul sito VigiFarmaco o, in alternativa, direttamente a Roche come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa, utilizzando la casella mail monza.drug_safety@roche.com.
- 15.2. *[* Caso di gravidanza, allattamento al seno, mancanza di efficacia, overdose, uso improprio, abuso, uso off-label (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello potenziale o intercettato), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STL-AMP), interazione farmacologica. Inoltre, quando il caso è riportato da un operatore sanitario o un cittadino, devono essere compiuti ragionevoli tentativi per ottenere e comunicare a Roche l'età o il gruppo di età del paziente, al fine di poter identificare i potenziali segnali di sicurezza specifici per una particolare popolazione.]*

16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

- 16.1. L'accordo, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, sono disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.
- 16.2. Il Tribunale di Milano ha competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione all'accordo.

17. REGISTRAZIONE E SPESE

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, comma 2 e 39 D.P.R. n.131/1986. Le spese inerenti al presente contratto sono a carico della parte committente. Le

spese per l'imposta di bollo sono a carico della parte committente, che provvederà ad assolvere l'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, in virtù dell'Autorizzazione Min. Fin. prot. n. 232924/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Monza, 15 Dicembre 2020

Roche S.p.A.

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione "Garibaldi"**

Dr. Dario Scapola
Integrated Access Management Head

Dr. Fabrizio De Nicola
Direttore Generale

Dr. Giovanni Giuliani
Integrated Access Lead

ACCORDO tra Roche e ARNAS Garibaldi, stipulato in data 15 dicembre 2020, avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico – SUBENTRO DI PARTI CONTRATTUALI per il raggiungimento della *mission* e del progetto

(“Contratto”)

TRA

Roche S.p.A. con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi n. 110, capitale sociale € 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza e Brianza 00747170157, in persona dei rappresentanti legali dott. Dario Scapola e Giovanni Giuliani, domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito **“Roche”**)

e

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” con sede legale Catania, piazza Santa Maria di Gesù n. 5, cap 95123, codice fiscale 04721270876, in persona del Direttore Generale Fabrizio De Nicola (di seguito **“ARNAS Garibaldi”**)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, Dipartimento di Discipline Chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche (DICHIRONS), avente sede legale a Palermo, via Liborio Giuffrè n. 5 – 90127, in persona della Direttrice di Dipartimento Prof. Giuseppina Campisi (di seguito **“AOU Policlinico”**)

e

Azienda Ospedaliera Papardo, con sede legale in Messina, Contrada Papardo, cap 98158, codice fiscale 03051880833, in persona del Direttore Generale Paino Mario, (di seguito **“AO Papardo”**)

(congiuntamente definite le **“Parti”**)

PREMESSO CHE

- i. Roche e ARNAS Garibaldi hanno stipulato in data 15 dicembre 2020 un accordo avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico, attraverso l'adozione di tecnologie integrabili da personalizzarsi a seconda del contesto di cura, dapprima locale e poi regionale (di seguito, rispettivamente, l'**“Accordo”** e il **“Progetto”**);
- ii. l'Accordo, ad oggi ancora in vigore e avente scadenza al 15 dicembre 2022, prevedeva inizialmente la corresponsione in favore di ARNAS Garibaldi di un importo complessivo pari

a Euro 100.000, di cui Euro 40.000 sono già stati corrisposti da parte di Roche con ordinativo di riscossione del 19.01.2021;

iii. nel corso dello svolgimento del Progetto e a fronte di una valutazione condotta a livello regionale, ai fini dell'ottimizzazione organizzativa delle attività sottostanti, le parti inizialmente stipulanti- in virtù sia dell'istituzione con Decreto dell'Assessorato della Salute del 11 maggio 2021 (pubblicato in GURS n.24 del venerdì 4 giugno 2021)- del Molecular Tumor Board Regionale - sia del fatto che le aziende Sanitarie a vocazione anche universitaria dispongono delle risorse utili ad instaurare le necessarie collaborazioni con il partner tecnologico di levatura nazionale per l'installazione di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni, hanno ritenuto di prevedere l'ingresso nel predetto accordo di collaborazione di due nuovi soggetti, AOU Policlinico "**Paolo Giaccone**", e AO Papardo, affinché, con le rispettive connessioni a livello territoriale e istituzionale, possano collaborare ad una più rapida evoluzione dello scenario ed attivazione delle reti collaborative necessarie per la buona riuscita del Progetto;

1. Con il presente Contratto ARNAS Garibaldi e Roche ammettono l'ingresso nell'accordo di collaborazione, nelle modalità di seguito specificate:

- a) AOU Policlinico subentra ai fini della gestione finanziaria degli importi riconosciuti da Roche (la quale si impegna a corrispondere a AOU Policlinico l'importo corrispondente alle residue tranches ancora dovute pari a 60.000,00), al fine di disporre delle risorse utili ad instaurare le necessarie collaborazioni con il partner tecnologico di levatura nazionale per l'installazione di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni,
- b) L'importo di € 40.000, già corrisposto da Roche in favore di ARNAS Garibaldi non si intende oggetto di alcuna cessione, restando nella disponibilità di ARNAS per il raggiungimento e le finalità istituzionali previsti dal progetto stesso;
- c) AO Papardo si impegna a collaborare con AOU Policlinico e il partner tecnologico identificato, affinché presso i propri reparti siano instaurate le piattaforme genomiche e i sistemi VCS atti a consentire l'interscambio di informazioni nell'ambito di procedure approvative e decisionali altamente strutturate, come referente del *Molecular Tumor Board* della regione siciliana.

2. Le Parti concordano che l'attuale articolo 4 dell'Accordo, al netto della tranche prevista al punto 4.1 (i) pari a euro 40.000, già corrisposta da Roche in favore di ARNAS Garibaldi, verrà modificato, intendendosi i punti 4.1 (ii) (iii) (iv) sostituiti dalla previsione di un'unica tranche di pagamento, per un totale di euro 60.000, che verrà riconosciuta da Roche a AOU Policlinico entro febbraio 2022 a fronte dell'installazione delle piattaforme informatiche necessarie descritte nell'Accordo e al precedente articolo 1 (b).

3. Gli articoli 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 si intendono automaticamente applicati alle parti AOU Policlinico e AO Papardo, nei termini in vigore ai sensi del Contratto.

L'articolo 9 a disciplina dei doveri di trasparenza in capo a Roche rispetto ai trasferimenti di valore nei confronti di organizzazioni sanitarie si intende ora riferito agli importi da corrispondersi a AOU Policlinico.

4. Con la sottoscrizione del presente Contratto ARNAS Garibaldi espressamente riconosce e dichiara che nulla più le è dovuto da Roche in forza dell'Accordo.
5. Per quanto non espressamente disciplinato all'interno del presente Contratto si rimanda alla piena applicazione dei termini e condizioni di cui all'Accordo.

Monza, Catania, Palermo, Messina _____

Roche S.p.A.

Firmato digitalmente da: DARIO SCAPOLA
Data: 28/03/2022 14:01:25

Dario Scapola
Integrated Access Management Head

Firmato digitalmente da: GIOVANNI GIULIANI
Data: 25/03/2022 18:53:20
Giovanni Giuliani
Integrated Access Lead

Catania, _____

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

Fabrizio De Nicola
Direttore Generale



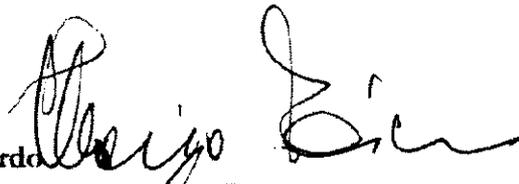
Palermo, _____

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Giuseppina Campisi
Direttrice di Dipartimento

Messina, 30/03/2022

Azienda Ospedaliera Papardo



Paino Mario
Direttore Generale

H

Accordo integrativo al contratto di subentro di parti contrattuali nell'Accordo tra Roche e ARNAS Garibaldi, stipulato in data 7 gennaio 2021, avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico

(di seguito l'“**Accordo integrativo**”)

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00. i.v., codice fiscale, partita IVA e numero d'iscrizione nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Milano - Monza Brianza e Lodi 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott. Dario Scapola e dott. Giovanni Giuliani domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito denominata “**Roche**”)

e

Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” con sede legale Catania, piazza Santa Maria di Gesù n.5, cap 95123, codice fiscale 04721270876, in persona del Direttore Generale Fabrizio De Nicola (di seguito “**ARNAS Garibaldi**”)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, avente sede legale Palermo, via del Vespro n.129, cap 90127, codice fiscale 0584179082, in persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Maria Caltagirone (di seguito “**AOUP Giaccone**”)

e

Azienda Ospedaliera Papardo, con sede legale Messina, Contrada Papardo, cap 98158, codice fiscale 03051880833, in persona del Direttore Generale Paino Mario (di seguito “**AO Papardo**”)

(congiuntamente definiti le “**Parti**”)

Premesso che

- i. In data 7 gennaio 2021 Roche e ARNAS Garibaldi hanno sottoscritto un accordo avente ad oggetto la realizzazione di un progetto pilota afferente la gestione del percorso diagnostico del paziente oncologico, attraverso l'adozione di tecnologie integrabili da personalizzarsi a seconda del contesto di cura, dapprima locale e poi regionale (di seguito rispettivamente l'“**Accordo**” e il “**Progetto**”).
- ii. Con l'Accordo, in particolare, ARNAS Garibaldi, al fine di raggiungere la *mission* del Progetto, si è impegnata a realizzare le attività dettate al punto viii. del presente accordo integrativo che richiama integralmente l'articolo 2.1 dell'Accordo (Allegato A).
- iii. L'Accordo, ancora oggi in vigore e in scadenza il 7 gennaio 2023, prevede la corresponsione in favore di ARNAS Garibaldi di un importo complessivo pari a € 100.000 per la realizzazione delle attività di cui al Progetto (cfr. articolo 4, primo comma, dell'Accordo). Di tale somma, alla sottoscrizione del Contratto sono stati corrisposti

ad ARNAS Garibaldi €40.000 a titolo di contributo di avvio del Progetto, come da ordinativo di riscossione emesso in data 19 gennaio 2021, per consentire la conclusione degli accordi con partner tecnologici, con configurazione del *workflow* di gestione dei casi in funzione delle esigenze del centro regionale di riferimento (es. utilizzo di specifici *oncology panel*), nonché le attività di *training* del centro per il corretto utilizzo e funzionamento dei sistemi (cfr. art. 4, primo comma, lettera *i*) dell'Accordo - Allegato A).

iv. Con Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia dell'11 maggio 2021 (pubblicato in GURS n.24 del 4 giugno 2021) è stato istituito in Sicilia il *Molecular Tumor Board (MTB)* regionale, con la finalità di governare l'accesso ai nuovi approcci terapeutici secondo criteri di appropriatezza, qualità e omogeneità nelle procedure sul territorio regionale. Tale *Molecular Tumor Board* vede coinvolti, *inter alia*, anche l'AOUP Giaccone e l'AO Papardo.

v. Inoltre, in quanto azienda sanitaria a vocazione universitaria, l'AOUP Giaccone dispone delle risorse utili ad instaurare le necessarie collaborazioni con partner tecnologici di levatura nazionale per l'installazione di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni relative all'attività del *Molecular Tumor Board* regionale.

vi. Per tali ragioni, e in considerazione del ruolo di rilievo della AOUP Giaccone e della AO Papardo nel Progetto date le competenze e professionalità scientifiche in materia, Roche e ARNAS Garibaldi hanno deciso di coinvolgerle nel Progetto.

vii. Al fine di permettere l'ingresso dell'AOUP Giaccone e dell'AO Papardo nell'Accordo e di meglio definire i ruoli e le responsabilità di queste ultime, nel marzo 2021, è stato predisposto un contratto di subentro di parti contrattuali (di seguito il "**Contratto di subentro**") nell'Accordo tra Roche e ARNAS Garibaldi. In particolare, il Contratto di subentro riporta quanto segue:

- il subentro dell'AOUP Giaccone ai fini della gestione finanziaria degli importi riconosciuti da Roche, la quale si impegna a versare allo stesso l'importo ancora dovuto pari a € 60.000, al fine di disporre delle risorse utili ad instaurare le necessarie collaborazioni con il partner tecnologico di levatura nazionale per l'installazione di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni.

- il subentro dell'AO Papardo al fine di assumere il ruolo di cabina di regia tecnologica del *Molecular Tumor Board* Regionale. L'AO Papardo per effetto del Contratto di subentro si è impegnato altresì a collaborare con le altre Parti contrattuali e il partner tecnologico identificato affinché presso il Clinical Trial Center del Dipartimento di Oncematologia dello stesso AO Papardo siano instaurate le piattaforme genomiche e i sistemi VCS atti a consentire l'interscambio di informazioni nell'ambito di procedure approvative e decisionali altamente strutturate e per garantire il popolamento continuativo della piattaforma genomica installata presso la propria struttura con i dati e le informazioni cliniche di tutti i pazienti indipendentemente dal centro in cui sono gestiti.

viii. Per effetto del Contratto di subentro, gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 dell'Accordo (cfr. Allegato A) si intendono automaticamente applicati anche alle Parti AOUP Giaccone e AO Papardo nei termini in vigore ai sensi dell'Accordo. Ne consegue che il termine Istituto di cui all'Accordo deve intendersi riferito oltre che all'ARNAS Garibaldi anche all'AOUP Giaccone e all'AO Papardo.

Per completezza si riportano qui a seguire gli articoli 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17:

1. PREMESSE E ALLEGATI

1.1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

1.2. Le pattinzioni contenute nel Contratto e negli allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti e sostituiscono di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta relativa a tale oggetto.

1.3. Nessuna modifica potrà essere apportata al Contratto o agli allegati senza preventivo accordo scritto tra le Parti.

1.4. Il Contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di agenzia, di mandato, o di rappresentanza, e nessun impegno potrà essere assunto da una parte in nome e per conto dell'altra.

2. OGGETTO

2.1. Nell'ambito della reciproca collaborazione, avendo come obiettivo la realizzazione di un progetto pilota nei termini descritti in premessa, l'Istituto si impegna a:

a) popolare la piattaforma genomica e il sistema VCS (Virtual Consultation System) installata presso la propria struttura con dati e informazioni cliniche selezionate e pertinenti rispetto alle esigenze operative del MTB;

b) collaborare con partner tecnologici di levatura nazionale di scelta dell'Istituto, al fine di agevolare l'utilizzo al proprio interno di avanzati sistemi di elaborazione delle informazioni, in grado di:

- ottimizzare l'impiego della piattaforma genomica e il sistema VCS e l'intercambio di informazioni nell'ambito di procedure approvative e decisionali altamente strutturate all'interno del MTB;

- garantire processi di gestione dei dati idonei ad assicurare elevati standard di anonimizzazione conformi alle norme rigenti, affinché le procedure di condivisione, con Istituti, enti pubblici e aziende private, dei dati raccolti all'interno della piattaforma in alcun modo possano esporre i ricipienti al rischio di accesso indebito a dati personali;

c) predisporre al proprio interno le risorse organizzative e strumentali necessarie al fine di garantire continuità, ottimizzazione ed efficienza operativa nella gestione dei flussi informativi e nell'impiego delle piattaforme tecnologiche utilizzate dal MTB, nonché nelle relative attività di data management;

d) realizzare in collaborazione con Roche l'identificazione di un dataset specifico utile alla risposta di quesiti scientifici nel campo della medicina di precisione;

e) collaborare con Roche per l'identificazione di uno o più quesiti scientifici relativi a tematiche come l'organizzazione, la gestione e adeguamento tecnologico dei sistemi informatici e strutturali al fine di ottimizzare le attività da parte del MTB nella presa in carico, gestione e valutazione dei pazienti; tali quesiti scientifici potranno infatti essere successivamente utilizzati (con attività da disciplinare con successivi specifici contratti) per rispondere ai bisogni di conoscenza della comunità scientifica nel campo della medicina di precisione.

f) dare visibilità al modello operativo adottato (piattaforma genomica in associazione al MTB) all'interno della comunità scientifica, governativa e istituzionale, affinché si crei un ecosistema favorevole all'istituzionalizzazione del modello MTB e di paradigmi di diagnosi e cura personalizzata dei pazienti oncologici;

g) garantire a Roche e ove applicabile a Fondazione ReS, che opera in nome e per conto di Roche, la piena facoltà di presentare il modello operativo del MTB ad altre regioni italiane, sospingendo e favorendone la replicabilità e l'interconnessione con altre realtà

organizzative e territoriali, affinché lo adottino e lo applichino nel pieno delle sue potenzialità e affinché la metodologia sviluppata possa guidare la crescita e l'ottimizzazione di metodologie affini attualmente in corso di sviluppo da parte del gruppo Roche.

2.2. A fronte dell'impegno previsto in capo all'Istituto, Roche si impegna a:

a) sostenere finanziariamente l'iniziativa, mediante elargizione di un contributo esclusivamente destinato alla realizzazione delle attività di cui al precedente art. 2.1, come ulteriormente declinate nelle tranches descritte al successivo art. 4;

b) fornire la collaborazione tra l'Istituto e Fondazione ReS, affinché quest'ultima, nel pieno rispetto degli ambiti di autonomia e indipendenza dell'Istituto e al contempo avvantaggiandosi della reciproca collaborazione, possa:

- dare il proprio supporto al Progetto nella definizione di procedure approvative e decisionali altamente strutturate, a garanzia dell'appropriatezza della prescrizione di medicinali e della sostenibilità economica di un sistema basato sulla medicina personalizzata;
- supportare l'arricchimento dell'operatività del MYB, dapprima all'interno degli ospedali afferenti al polo oncologico dell'Istituto, spingendone l'organizzazione e l'adozione a livello regionale, e successivamente esportando il modello per un'applicazione su scala nazionale;
- valorizzare l'organizzazione e la rielaborazione dei dati e delle informazioni cliniche, avendo come obiettivo lo sviluppo di analisi e attività di Real World Evidence.

3. OBBLIGHI DELLE PARTI

3.1. Le Parti garantiscono la reciproca collaborazione per la realizzazione delle attività sopra descritte in modo leale, secondo correttezza, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia e con modalità tali da assicurare un elevato livello (dal punto di vista etico, divulgativo, tecnico e scientifico) dei contenuti affrontati in seno al progetto stesso.

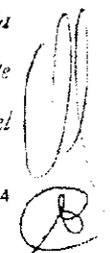
3.2. Le Parti concordano che la reciproca collaborazione è improntata in termini di scambio di know-how tecnico, scientifico e relazionale.

3.3. Le decisioni di carattere etico, divulgativo, tecnico e scientifico, didattico e formativo, inerenti le attività affrontate dall'Istituto nell'ambito del Progetto e nello svolgimento delle singole attività progettuali verranno prese dallo stesso in modo indipendente, pur essendo sin da ora garantito un tempestivo aggiornamento a Roche rispetto a tutte le attività condotte. L'Istituto si impegna a rispettare i requisiti da legislazione locale e non includere nei diversi comunicati inerenti al programma stabilito alcuna informazione commerciale o riservata appartenente a Roche.

3.4. L'Istituto si impegna a divulgare alla comunità scientifica eventuali informazioni relative ai contenuti del programma stabilito dal seguente contratto che possano essere utilizzati in realtà locali con condivisibili principi e comuni intenti.

3.5. L'Istituto garantisce che nell'ambito degli eventi ed attività organizzate per la realizzazione del Progetto, la discussione di tematiche attinenti l'impiego di medicinali e soluzioni diagnostiche verrà svolta in piena ottemperanza con le disposizioni di cui al D.lgs. 219/2006, del Codice Deontologico Farmindustria e del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

3.6. L'Istituto garantisce che tutte le attività previste dal Contratto aventi ad oggetto l'intercambio di informazioni, nonché la selezione, raccolta, organizzazione e analisi di dati personali – con particolare riferimento a dati clinici e sanitari – saranno condotte nel pieno rispetto della regolamentazione in materia di trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. Eu. 679/2016, nonché del



4

D. lgs. 196/2003, come successivamente modificato dal D. Lgs. 101/2018. Roche e l'Istituto si impegnano a rispettare quanto sopra nell'ambito dell'accesso, condivisione e utilizzazione in forma anonimizzata dei dati a scopo di ricerca scientifica.

3.7. L'Istituto si impegna a rispettare rigorosamente ogni norma in materia previdenziale, contributiva, assicurativa e contrattuale derivante dall'organizzazione di quanto indicato in questo articolo.

3.8. L'Istituto ha l'obbligo di provvedere al pagamento nei confronti degli operatori sanitari coinvolti dei corrispettivi dovuti per le prestazioni svolte, garantendo che tali corrispettivi saranno congrui e proporzionati alla qualità e quantità del lavoro effettivamente svolto.

3.9. L'Istituto garantisce la piena esecutività del presente accordo, in virtù dei pieni poteri e deleghe riconosciute in capo ai firmatari ai fini della sottoscrizione dello stesso.

6. PERSONALE

6.1. L'Istituto garantisce di attemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori di cui si avvale derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, disciplina infortunistica, salute e sicurezza, assunzione e remunerazione, previdenza e assistenza, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

6.2. L'Istituto si obbliga a notificare tempestivamente a Roche, e comunque entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dall'avvenuta conoscenza, l'insorgenza di qualsiasi contestazione e/o rivendicazione da parte dei propri dipendenti o ex-dipendenti in relazione all'esecuzione del presente contratto.

6.3. L'Istituto si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e/o collaboratori, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del Contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

7. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

7.1. L'Istituto dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello").

7.2. L'Istituto si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere, nell'ambito dell'esecuzione dell'accordo, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

7.3. L'Istituto garantisce inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione o misure idonee a prevenire la commissione di reati e di aver debitamente formato il proprio personale e istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

7.4. Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Istituto dei precetti di cui al D. Lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

8. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE E COMPLIANCE

8.1. L'Istituto si impegna a garantire la piena ottemperanza da parte del proprio personale a quanto previsto dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, dalla regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC).

8.2. L'Istituto si impegna ad accertare l'assenza di qualsiasi situazione, anche potenziale e/o apparente, di conflitto di interessi ai fini dell'esecuzione del presente Contratto in capo a tutti i propri dipendenti, collaboratori, consulenti, rappresentanti, appaltatori, in conformità a quanto previsto dalle vigenti normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ed alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento, che possa precludere la partecipazione al progetto.

8.3. L'Istituto si impegna ad accertare l'assenza, per parte propria ed anche in capo a tutti i soggetti di cui al comma precedente, di qualsiasi irregolarità in materia di trasparenza e di anticorruzione, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti suddette normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate da ANAC.

8.4. L'Istituto dichiara inoltre che i firmatari del presente Contratto hanno ricevuto piena delega ai fini della sottoscrizione dello stesso e che l'accordo, così come redatto, ha ricevuto completa approvazione (anche in termini di pubblicità, ove prevista) in conformità a quanto stabilito dalle vigenti regolamentazioni interne adottate dal centro.

8.5. L'Istituto garantisce di uniformarsi senza riserve ai criteri di prevenzione della corruzione ai sensi delle Linee Guida emanate dall'ANAC ed altri organi competenti (ove applicabili), anche alla luce, qualora previsti, dei Piani attuati dalla Regione Siciliana.

8.6. L'Istituto garantisce che nessuno tra i propri dipendenti, eventuali consulenti, collaboratori, rappresentanti, appaltatori, in una qualsiasi delle loro attività connesse con l'accordo:

a. direttamente, indirettamente o tentativamente offrirà, prometterà, pagherà denaro o cederà qualsiasi altro bene di valore, ovvero autorizzerà qualsivoglia offerta, promessa, pagamento o cessione di denaro o di qualsiasi altro bene di valore con l'intenzione di ottenere illegittimamente un vantaggio indebito. Ciò include l'erogazione impropria di benefici di ogni natura ad autorità regolatorie, pubblici ufficiali, operatori della sanità e/o organizzazioni, università, centri di ricerca, pazienti, fornitori, gruppi assistenziali o di pazienti, al fine di ottenere un beneficio o di assicurare un vantaggio indebito;

b. direttamente, indirettamente o tentativamente solleciterà o prometterà pagamenti o cessioni di qualsiasi altro bene di valore con l'intenzione di indurre un operatore sanitario o un pubblico funzionario ad operare un adempimento o una decisione a suo vantaggio. Questo include la sollecitazione o la ricezione impropria di benefici di ogni natura da autorità regolatorie, pubblici ufficiali, operatori della sanità e/o organizzazioni, università, centri di ricerca, pazienti, fornitori, gruppi assistenziali o di pazienti, al fine di ottenere un beneficio o di assicurare un vantaggio indebito.

8.7. L'Istituto riconosce che quanto sancito dal presente articolo costituisce un requisito fondamentale per la sottoscrizione dell'accordo. Qualora Roche dovesse venire a conoscenza di una o più violazioni a quanto sancito da questo articolo, Roche è autorizzata a risolvere l'accordo e qualsiasi altro eventuale accordo tra le Parti con effetto immediato tramite comunicazione scritta. In tal caso, Roche non avrà alcun obbligo di indennizzo nei confronti di Università per eventuali tasse, rimborsi o altri compensi o per qualsiasi perdita, costo, reclamo o danni derivanti, direttamente o indirettamente, dallo stesso recesso.

8.8. In ogni caso, le Parti si impegnano a dar seguito alle obbligazioni di cui al presente accordo nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di trasparenza, di prevenzione e repressione della corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

10. CONTROLLO E AUDIT

10.1. Per tutta la durata del Contratto e per i 24 (ventiquattro) mesi successivi alla sua scadenza, ai fini del controllo e del monitoraggio della corretta esecuzione dello stesso Istituto, garantisce a Roche, ad ogni società di audit eventualmente da essa nominata e ad ogni autorità regolatoria, il diritto di accesso ai propri locali, nonché il diritto di accedere ed esaminare direttamente ogni documentazione che si riferisca esclusivamente al progetto e all'accordo ("Audit"), garantendo altresì di prestare la collaborazione richiesta per il buon esito dell'Audit.

11. INADEMPIMENTO

11.1. Verme le ipotesi legittimanti la risoluzione del Contratto ex art. 1456 del codice civile elencate al paragrafo che segue, in caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dall'accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere l'accordo solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo pec nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 (quindici) giorni per rimediare all'inadempimento.

11.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine concesso dall'altra Parte secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

12. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

12.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la violazione da parte dell'Istituto delle obbligazioni di cui agli articoli 2.1, 3, 6, 7, 8 costituisce causa di risoluzione dell'accordo da parte di Roche ai sensi dell'articolo 1456 cod. civ..

12.2. La risoluzione si eserciterà mediante comunicazione a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec dell'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa ed avrà efficacia dalla data di spedizione.

13. RECESSO

13.1. Roche potrà recedere in qualsiasi momento dall'accordo con un preavviso di almeno 15 giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec.

13.2. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dall'accordo, sarà tenuta a corrispondere all'Istituto i soli costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte, dietro presentazione di adeguati giustificativi e senza che all'Istituto debba essere riconosciuto alcun ulteriore indennizzo o indennità alcuna, comunque denominati.

14. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITÀ

14.1. L'Istituto si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche in forma confidenziale (o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento del Progetto) riferite ai propri prodotti in sviluppo nell'area della medicina personalizzata e relativi investimenti dedicati.

14.2. L'Istituto si impegna pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione qualificata come confidenziale e relativa allo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo, senza il preventivo consenso scritto di Roche.

15. FARMACOVIGILANZA

15.1. In considerazione della natura del progetto, in tema di farmacovigilanza si conviene che, qualora durante lo svolgimento delle attività oggetto di questo Accordo, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi * e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, la segnalazione di tali eventi debba seguire le regole in vigore per la segnalazione spontanea, come previsto da quanto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 dicembre 2017. Pertanto tali eventi andranno segnalati al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online sul sito VigilFarmaco o, in alternativa, direttamente a Roche come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa, utilizzando la casella mail monza.drug_safety@roche.com.

15.2. [* Caso di gravidanza, allattamento al seno, mancanza di efficacia, overdose, uso improprio, abuso, uso off-label (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello potenziale o interrottato), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STI/AMP), interazione farmacologica. Inoltre, quando il caso è riportato da un operatore sanitario o un cittadino, devono essere compiuti ragionevoli tentativi per ottenere e comunicare a Roche l'età o il gruppo di età del paziente, al fine di poter identificare i potenziali segnali di sicurezza specifici per una particolare popolazione.]

16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1. L'accordo, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, sono disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.

16.2. Il Tribunale di Milano ha competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione all'accordo.

17. REGISTRAZIONE E SPESE

ix. Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, comma 2 e 39 D.P.R. n.131/1986. Le spese inerenti al presente contratto sono a carico della parte committente. Le spese per l'imposta di bollo sono a carico della parte committente, che provvederà ad assolvere l'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, in virtù dell'Autorizzazione Min. Fin. prot. n. 232924/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993)."

x. Preso atto di ulteriori modifiche richieste da parte del AOUP Giaccone rispetto al contenuto del Contratto di subentro, allo stato da quest'ultima azienda non sottoscritto, le Parti hanno ritenuto necessaria la sottoscrizione del presente accordo integrativo.

xi. Inoltre, con riferimento a quanto previsto dall'articolo 3 del Contratto e al fine di ottemperare a quanto riportato all'articolo 4 del Contratto, così come modificato nel prosieguo, la piattaforma tecnologica fornita dal consorzio interuniversitario senza scopo di lucro denominato CINECA sembra costituire un partner idoneo per supportare il Progetto sia in quanto a livello nazionale esiste già un gruppo di *Molecular Tumor Board* che utilizza la piattaforma di CINECA per la gestione degli incontri sia in quanto CINECA risulta in grado di facilitare la raccolta e lo scambio dei dati clinici dei pazienti oncologici i cui casi sono oggetto di discussione all'interno dei MTB a livello nazionale. Le Parti prendono atto che resta unicamente in capo a ciascun centro coinvolto la scelta in merito alle

modalità e alla procedura da seguire per l'acquisto della piattaforma ritenuta opportuna, sulla base dei rispettivi regolamenti aziendali e della normativa vigente.

xii. Le Parti intendono pertanto in questa sede apportare le seguenti modifiche all'Accordo e al Contratto di subentro:

- a. correggere la denominazione dell'AOUP Giaccone e la data di sottoscrizione dell'Accordo indicate nell'intestazione del Contratto di subentro;
- b. modificare l'articolo 4 dell'Accordo ("CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO"), al fine di detagliare le responsabilità delle parti nella gestione finanziaria del Progetto e ripianificare le scadenze previste per le attività di cui al Progetto;
- c. modificare l'articolo 5, primo comma, dell'Accordo ("DURATA"), al fine di prorogare la durata dell'Accordo.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue.

1. Le Parti espressamente convengono di correggere la denominazione dell'AOUP Giaccone nell'intestazione del Contratto di subentro come segue:

"Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", avente sede legale Palermo, via del Vespro n.129, cap 90127, in persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Maria Callagimnetti seguito "AOUP Giaccone")."

2. Le Parti espressamente convengono di correggere la data di sottoscrizione dell'Accordo indicata nel Contratto di subentro come segue: *7 gennaio 2021*.

3. Le Parti intendono altresì modificare l'articolo 4 dell'Accordo come segue:

"4. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

4.1. A titolo di contributo per l'attività qui descritte, Roche si impegna a corrispondere un compenso complessivo, calcolato sulla base dell'impegno stimato, al lordo della ritenuta d'acconto e al netto di IVA, pari ad euro 100.000 (centomila/00), corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, con le seguenti modalità:

i. euro 40.000 (quarantamila/00) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere nei confronti di ARNAS Garibaldi alla sottoscrizione dell'Accordo e a seguito dell'emissione dell'ordine d'acquisto, a titolo di contributo di avvio del Progetto, per consentire la configurazione del workflow di gestione dei casi in funzione delle esigenze del centro regionale di riferimento (es. utilizzo di specifici oncology panel, istituzione gruppo di lavoro afferente al Molecular Tumor Board, etc.), nonché le attività di training del centro per il corretto utilizzo e funzionamento dei sistemi da realizzarsi entro giugno del 2023 (importo già corrisposto e non oggetto di alcun tipo di cessione, restando nella disponibilità di ARNAS Garibaldi per il raggiungimento e le finalità istituzionali previste nel Progetto stesso).

ii. euro 40.000 (quarantamila/00) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere nei confronti della AOUP Giaccone a seguito della conclusione degli accordi con partner tecnologici e dell'attivazione della piattaforma genomica e relativo workflow per consentire l'inizio delle attività di raccolta dei dati all'interno della piattaforma genomica e del sistema VCS e

l'organizzazione delle risorse necessarie per l'avvio di tutte le correlate attività di data management indicativamente entro il primo trimestre del 2023;

iii. euro 20.000 (ventimila/00) oltre I.V.A. a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere nei confronti del Clinical Trial Center della AO Papardo (rif. punto vii delle premesse) a seguito della definizione dell' dei quesiti scientifici, alla identificazione del dataset necessario per rispondere al suddetto quesito, dello sviluppo del piano di comunicazione per la divulgazione dei risultati emergenti dalle diverse attività di cui al Progetto da realizzarsi indicativamente entro i termini previsti dall'Accordo.

4.2. Resta inteso che sarà responsabilità di ciascuna delle Parti ripartire all'interno della propria struttura il contributo ricevuto da Roche per la copertura dei costi e delle attività come dettagliati al presente articolo 4, a patto che l'intero importo venga impiegato esclusivamente a tali fini e in nessun modo venga destinato a scopi diversi da quelli previsti dal Contratto.

4.3. Le fatture dovranno essere emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto. Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito della presentazione del prospetto riepilogativo delle attività realizzate, approvato da Roche secondo propria esclusiva discrezione in virtù della quantità e qualità delle attività svolte, del target di copertura delle attività previste, nel rispetto dei KPI condivisi da ambe le Parti.

4.4. Al fine di agevolare la registrazione delle fatture e conseguentemente garantire il pagamento secondo i termini concordati, tutte le fatture dovranno sempre riportare il numero d'ordine d'acquisto indicato da Roche. Il codice univoco di Roche S.p.A. al quale le fatture elettroniche devono essere inviate è SN4CSRI. Ogni fattura dovrà essere emessa con data posteriore a quella dell'ordine.

4. Le Parti espressamente convengono di modificare l'articolo 5, primo comma, dell'Accordo ("DURATA") come segue:

5.1 Il Contratto resterà in vigore fino al 31 gennaio 2024.

....

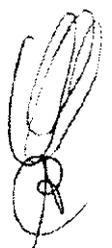
Il presente documento integra e modifica secondo le disposizioni che precedono e, precisamente, n. 1, 2, 3 e 4, l'Accordo e il Contratto di subentro.

I termini indicati con lettera maiuscola e non definiti nel presente Accordo integrativo, avranno il medesimo significato attribuitogli nell'Accordo e nel Contratto di subentro.

Con la sottoscrizione del presente accordo integrativo l'AOUP Giaccone intende accettare i contenuti del Contratto di subentro così come quivi richiamati.

Resta inteso che, ad eccezione di quanto qui espressamente convenuto, le disposizioni dell'Accordo e del Contratto di subentro resteranno valide e vincolanti tra le Parti.

Monza, 25/10/2022



Roche S.p.A.

Dr. Dario Scapola

Integrated Access Management Head

Dr. Giovanni Giuliani

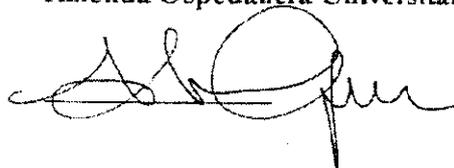
Integrated Access Lead

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”

Dr. Fabrizio De Nicola

Direttore Generale

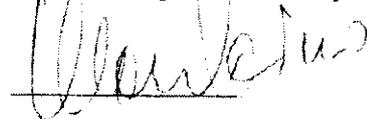
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”



Ing. Alessandro Maria Caltagirone

Commissario Straordinario

Azienda Ospedaliera “Papardo”



Dr. Mario Paino

Direttore Generale

Si allega:

ALLEGATO A: Accordo di collaborazione tra Roche S.p.A e ARNAS Garibaldi stipulato in data 7 gennaio 2021