

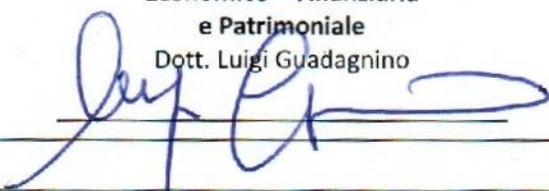


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **288**

del **18-03-2021**

**OGGETTO:** stipula accordo convenzionale tra l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani" e questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (AOUP), volto a garantire lo svolgimento di prestazioni diagnostiche relative alla infezione da SARS-CoV-2 in favore dell'Azienda, avente validità di mesi sei a far data dalla sottoscrizione.

<p>Proposta n. 28 del <b>03.03.2021</b></p> <p><i>La presente deliberazione è composta da n. 6 pagine:</i></p> <p><b>Ufficio Convenzioni</b>  <b>Il Funzionario Responsabile</b>  <i>f.to</i>  <b>Cinzia Di Noto</b></p>	<p><b>Area Economico - Finanziaria e Patrimoniale</b></p> <p>Imputazione Costo Nr 180 del 04.03.2021</p> <p>CONTO di Bilancio 5.02.01.17.0301</p> <p>NULLA OSTA perché conforme alle norme di contabilità.</p> <p><b>Il Direttore dell'U.O.C. Economico - Finanziaria e Patrimoniale</b>  Dott. Luigi Guadagnino</p> 
--	---

Ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge 241/90 e ss.mm.ii e della L. R. n.7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Responsabile dell'Unità proponente: Area Affari Generali - Il Dirigente Amministrativo**  
**Dott.ssa Silvia Salerno**

Firmato digitalmente da  
**SILVIA SALERNO**  
CN = SALERNO SILVIA

**Il Commissario Straordinario**  
**Ing. Alessandro Caltagirone**

ai sensi del D.A n. 599 del 01 luglio 2020

con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99

**del Direttore Amministrativo**

**Dott. Santo Naselli**

*Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante*

*Sig.ra Grazia Scalici*





### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il D. Lgs del 30 dicembre 1992 n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421, e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D. Lgs del 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998 n. 419;
- VISTO** il D.P.C.M. del 24 maggio 2001, recante "Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra Regioni e Università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle Università nel quadro della programmazione nazionale e regionale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. Intesa ai sensi dell'art.8 della legge 15 marzo 1997, n. 59";
- VISTA** la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 pubblicata nella G.U.R.S. parte I n. 17 del 17 aprile 2009, con la quale si stabiliscono le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale, in conformità ai principi contenuti nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 e ss.mm.ii.;
- ed in particolare l'art. 8, comma 1, della Legge Regionale n. 5/2009 ai sensi del quale sono costituite le nuove Aziende sanitarie provinciali (A.S.P.), le Aziende ospedaliere (A.O.), le Aziende ospedaliere di rilievo nazionale (A.R.N.A.S.) e le Aziende ospedaliere Universitarie, dotate di personalità giuridica e autonomia imprenditoriale; nonché il comma 2 dello stesso art. 8 che stabilisce: che le costituite Aziende "subentrano nelle funzioni, nelle attività e nelle competenze delle Aziende soppresse e succedono in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi di qualunque genere nonché nel patrimonio già di titolarità delle soppresse Aziende" a far data dal 1 settembre 2009;
- VISTI** i protocolli di intesa, stipulati tra la Regione Siciliana – Assessorato della Sanità, e le Università degli Studi di Catania, Messina e Palermo del 10 marzo 2020 pubblicati nella GURS n. 19 del 3 aprile 2020, in atto vigenti;
- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario nr. 551 del 31/05/2018 recante "Riorganizzazione del Dipartimento Amministrativo riconducibile alla delibera nr 633/2017";
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 1262 del 19/12/2019 di "Approvazione preliminare dell'Atto Aziendale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo";
- VISTO** il D.A. n. 164/2020 del 03/03/2020, con il quale, ai sensi dell'art. 16 della L.R. 14/04/2009 n. 5 ed alla luce del parere vincolante espresso dalla Giunta Regionale con la deliberazione n. 44 del 6 febbraio 2020, è stato approvato l'Atto Aziendale dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo nel testo riformulato con la citata deliberazione n. 1262 del 19/12/2020.

#### PREMESSO CHE:

l'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010 "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" che prevede che "sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le (...) attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale "riferibili a test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti";

l'Assessorato della Salute, con nota prot. DASOE/6/24084 del 30 giugno 2020, ha comunicato la disponibilità della Regione Siciliana alla partecipazione allo studio nazionale randomizzato e controllato denominato "Tsunami Study" promosso dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità per la raccolta di plasma iperimmune da convalescente anti SARS-CoV-2, individuando la UOC di Medicina Trasfusionale della AOUP "P. Giaccone" tra le Strutture regionali autorizzate alla raccolta del suddetto emocomponente.





il Resp.le dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'AOUP, avrà cura di fornire opportuni rendiconti mensili delle prestazioni richieste allo Spallanzani all'Area Economico Finanziaria e Patrimoniale dell'AOUP in modo da consentire la liquidazione allo stesso delle spettanze dovute.

**SU** proposta del Dirigente Area Affari Generali che con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la legittimità formale e sostanziale;

**SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99.

**Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e trascritti:**

#### **DELIBERA**

- **la stipula** dell'accordo convenzionale tra l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani" e questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (AOUP), volto a garantire lo svolgimento di prestazioni diagnostiche relative alla infezione da SARS-CoV-2 in favore dell'Azienda, avente validità di mesi sei a far data dalla sottoscrizione.
- **di approvare** lo schema regolamentare i rapporti giuridici ed economici derivanti dall'esecuzione delle attività di che trattasi mediante la sottoscrizione di uno schema di accordo, costituito da nr pagg 4 e da nr 9 artt. che, allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, unitamente a nr 1 allegato di seguito dettagliatamente indicato:
  - Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi al protocollo Plasma da donatori guariti da COVID-19.
- **di stabilire che:**  
che gli accordi in parola hanno validità di mesi sei a far data dal loro perfezionamento mediante sottoscrizione digitale.
- **di prendere atto che:**
  - in virtù degli accordi intrapresi l'AOUP si impegna a corrispondere allo Spallanzani le tariffe dettagliatamente indicate all'art. 4 dell'accordo convenzionale sopradetto;
  - la spesa prevista desumibile da una stima previsionale fornita dal Resp.le dell'U.O.C. di Medicina con mail del 25.02.2021 risulta pari a € 20.000/00 (euroventimila/00) ;
  - l'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale dell'AOUP è autorizzata all'annotazione del costo nell'E.F. corrente sul capitolo di bilancio 5.02.01.17.0301, dalla stessa individuato;
  - di notificare il presente provvedimento all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani", al Responsabile dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale nonché all'Area Economico -Finanziaria e Patrimoniale, al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'AOUP, per gli adempimenti di competenza.



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario  
(vacatio)

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

#### PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 21-03-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

#### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile



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

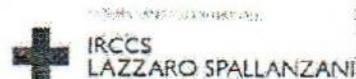
- Che il Comitato Etico dell'INMI "L. Spallanzani" ha autorizzato lo studio TSUNAMI (acronimo di TransFusion of coNvaleScent pLasma for the treatment of severe pneuMonia due to SARS.CoV2), uno studio nazionale comparativo randomizzato per valutare l'efficacia e il ruolo del plasma ottenuto da pazienti 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



### 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:

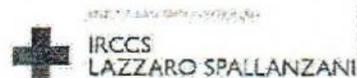
- HAV RNA, 128,93 €;
- HEV RNA, 128,93 €;
- PVB19 DNA, 122,57 €;
- Titolazione degli anticorpi neutralizzanti anti SARS-Co V2, 100,00 €.

### 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

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 salvé 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.

INMI Lazzaro Spallanzani - INMI

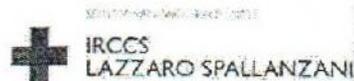
GEN 0000516 del 15/01/2021 - Uscita

Impronta informatica: 78e65115414ab3a12fee663b6eac2aec99d7921e8a842ed53a82f704d65f8b9c

Sistema Protocollo - Riproduzione cartacea di documento digitale



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



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)

Firmato digitalmente da  
**Alessandro Maria Caltagirone**  
CN = Caltagirone Alessandro Maria  
C = IT