

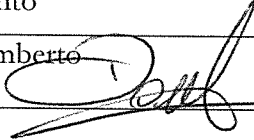


ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 293 del 22/12/2016

Oggetto: Approvazione accordo di collaborazione con Roche SPA e ARS	
Struttura Proponente:	Direzione aziendale
	Responsabile del Procedimento
	Estensore: Domenichini Umberto 
ALLEGATI N°	1

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico:

Eseguibile a norma di Legge dal 22 DIC. 2016

Pubblicato a norma di Legge il 22 DIC. 2016

Inviato al Collegio Sindacale il 22 DIC. 2016

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139, Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16.12.2016.

Pag. n. Delibera n. 293 del

22 DIC. 2016

Visti/a:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 4 febbraio 2008, n. 3 e successive modifiche ed integrazioni, in forza della quale ISPO è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;
- la delibera del Direttore Generale 24 dicembre 2015, n. 292 con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento di ISPO;
- la L.n.449/97 e .m.i;

Premesso che:

- Roche SPA è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla ricerca medica e clinica e sul finanziamento dell'innovazione;
- L'ARS (Agenzia regionale di sanità Toscana):
 - è un ente di consulenza e supporto scientifico in ambito socio-sanitario sia per la Giunta che per il Consiglio regionale;
 - è stata istituita nel 1998 ma è la l.r. n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale) del 24 febbraio 2005 (e successive modifiche e integrazioni) che ne ha fissato i compiti, le funzioni e la struttura organizzativa.
- L'ARS e ISPO hanno tra i propri obiettivi di governo regionale della sanità, il rispetto dei parametri economici di appropriatezza e di efficacia delle prestazioni erogate;
- Roche SPA ha ideato e strutturato un progetto denominato E.PIC.A (Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura) per rilevare le cause di inappropriatazza clinica ed economica, definire degli indicatori per monitorare esiti e spesa con l'obiettivo ultimo di migliorare i risultati clinici e diminuire gli sprechi di risorse, dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up;
- Per la realizzazione del suddetto progetto si prevede di estrarre da data base amministrativi e clinici delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, alcuni dati che verranno poi inseriti in un report statistico di monitoraggio degli indicatori, dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up affinché si possano ottenere informazioni utili per una riduzione dell'inefficienza del sistema;
- ISPO:
 - è interessata a realizzare progetti di alto valore scientifico volti tra l'altro a contribuire alla qualità delle cure in un'ottica di efficacia, efficienza e appropriatezza delle prestazioni erogate ed intende collaborare con ROCHE SPA e ARS alla realizzazione del progetto E.PIC.A (d'ora innanzi "Progetto ") con la finalità di costruire un modello di analisi per la valutazione e di governo dell'inappropriatazza clinica ed economica delle cure, applicato inizialmente nell'ambito del cancro della mammella e al colon retto e potenzialmente replicabile per altre importanti patologie;
 - ha tra i propri obiettivi la riduzione degli sprechi nell'ambito delle terapie ed il conseguente miglioramento dell'efficacia delle prestazioni in ottica di maggior appropriatezza;
- la legge n. 449/97 e s.m. i. prevede che gli enti pubblici possono stipulare accordi di collaborazione con soggetti privati diretti a fornire una migliore qualità dei servizi prestati e a favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa;
- La L. 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" stabilisce espressamente all'art. 15 che: "Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";

Valutato che ISPO, per finalità istitutiva concorre a promuovere la crescita qualitativa del sistema sanitario e dei suoi operatori, anche attraverso la divulgazione e condivisione delle proprie conoscenze e dei risultati della sua ricerca, incentivando opportune forme di aggregazione e collaborazione con altri Enti o soggetti privati aventi finalità similari alla propria;

Rilevato che Roche SPA e ARS prevedono il coinvolgimento nel progetto anche di ISPO;

Preso atto che:

- la determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 7 del 21 Ottobre 2010 su "*Questioni interpretative concernenti la disciplina dell'articolo 34 del d.lgs. 163/2006 relativa ai soggetti a cui possono essere affidati i contratti pubblici?*", conformemente a quanto in precedenza affermato dalla giurisprudenza comunitaria, ha ribadito la legittimità del ricorso a forme di cooperazione pubblico-pubblico attraverso cui più amministrazioni assumono impegni reciproci, realizzando congiuntamente le finalità istituzionali affidate loro, purché vengano rispettati una serie di presupposti;
- i presupposti richiesti ai fini della legittimità dell'impiego dello strumento convenzionale sono stati individuati nei seguenti punti:
 - A) l'accordo deve regolare la realizzazione di un interesse pubblico, effettivamente comune ai partecipanti, che le Parti hanno l'obbligo di perseguire come compito principale, da valutarsi alla luce delle finalità istituzionali degli Enti coinvolti;
 - B) alla base dell'accordo deve esserci una reale divisione di compiti e responsabilità;
 - C) i movimenti finanziari tra i soggetti che sottoscrivono l'accordo devono configurarsi solo come ristoro delle spese sostenute, essendo escluso il pagamento di un vero e proprio corrispettivo, comprensivo di un margine di guadagno;
 - D) il ricorso all'accordo non può interferire con il perseguimento dell'obiettivo principale delle norme comunitarie in tema di appalti pubblici, ossia la libera circolazione dei servizi e l'apertura alla concorrenza non falsata negli Stati membri;
- la responsabilità organizzativa del progetto viene assunta dal Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità e l'Equità di ARS, che si avvale di risorse tecnico-scientifiche interne ed esterne;

Dato atto che:

- Rientrano in ambito della propria attività istituzionale di ISPO, le attività di ricerca, di valutazione epidemiologica e dell'appropriatezza delle tecnologie HTA, della definizione dei percorsi diagnostici nel campo della prevenzione etc. così come previsto da legge istitutiva n.3 /08 e ss.mm.ed ii.;
- La Roche SPA, in data 27.09.16, trasmise il Progetto, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera A, per la firma;
- È stata valutata positivamente l'opportunità di stabilire una collaborazione fattiva tra ARS, Roche SPA ed ISPO per lo svolgimento delle attività d'interesse comune previste per la realizzazione del suddetto progetto e che, pertanto, in pari data il Direttore Generale ha siglato il Progetto e l'accordo;
- La Roche SPA in base al Progetto de quo a titolo di corrispettivo, al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati dallo stesso, ha riconosciuto ad ISPO, a titolo di contributo un importo complessivo di tutte le spese previste, di Euro 60.000,00, al netto di IVA, da corrispondersi in base alle modalità previste nello stesso Progetto;
- In base agli accordi raggiunti tra le Parti, il Progetto avrà una efficacia dalla sua sottoscrizione per una durata di 36 mesi, termine entro il quale le Parti si impegnano a terminare lo stesso e tutte le attività previste dallo stesso;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Ravvisata la necessità di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi della normativa vigente stante la necessità di regolarizzare le posizioni delle Parti

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e

integrazioni;

DELIBERA

Per i motivi espressi in parte narrativa:

1. di approvare , occorrendo a sanatoria, la stipula del Progetto di collaborazione, denominato E.PIC.A (Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura), allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera A, finalizzato alla regolamentazione di attività d'interesse comune per rilevare le cause di inappropriata clinica ed economica, definire degli indicatori per monitorare esiti e spesa con l'obiettivo ultimo di migliorare i risultati clinici e diminuire gli sprechi di risorse , dalla fase di diagnosi alla fase di follow -up;
2. di dare atto che :
 - La Roche SPA in base al Progetto de quo a titolo di corrispettivo, al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati dallo stesso, ha riconosciuto ad ISPO, a titolo di contributo un importo complessivo di tutte le spese previste, di Euro 60.000,00, al netto di IVA, da corrispondersi , in base alle modalità previste nello stesso Progetto;
 - In base agli accordi raggiunti tra le Parti , il Progetto avrà efficacia dalla sua sottoscrizione per una durata di 36 mesi, termine entro il quale le Parti si impegnano a terminare lo stesso e tutte le attività previste dallo stesso;
3. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi della normativa vigente, stante la necessità di regolarizzare la posizione delle Parti.
4. Di trasmettere la presente deliberazione all'Albo di pubblicità dell'ISPO ed al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42 comma 2, delle Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.8.2005;

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni

Elenco degli allegati

Allegato "A" Accordo di collaborazione ISPO – Roche SPA – ARS

pp. 16

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

Settore Risorse Umane e Affari Generali ISPO
S.S. Bilancio ,Contabilità e investimenti ISPO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

(di seguito il "Contratto")

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Milano, piazza Durante 11 e uffici operativi in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano 00747170157, in persona dei suoi procuratori Dott.ssa Francesca Moro e Dott. Dario Scapola domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "Roche"),

e

Agenzia Regionale di Sanità Toscana (ARS) con sede legale in Firenze, Via Pietro Dazzi, 1, codice fiscale e partita IVA numero 04992010480, nella persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Francesco Cipriani (di seguito denominata "ARS"),

e

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni (di seguito denominata "ISPO"),

(Roche, l'Agenzia Regionale di Sanità (ARS) e l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) sono qui di seguito definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

PREMESSO

- i. Che Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla ricerca medica e clinica e sul finanziamento dell'innovazione;
- ii. Che ARS e ISPO hanno tra i propri obiettivi di governo regionale della sanità, il rispetto dei parametri economici di appropriatezza e di efficacia delle prestazioni erogate sul tutto il territorio;
- iii. Che Roche ha ideato e strutturato un progetto denominato "E.PIC.A" (**Allegato A**) con la finalità di costruire un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure nell'ambito del *breast cancer* e del tumore al colon retto attraverso l'applicazione di indicatori (di esito clinico e di spreco delle risorse) in grado di monitorare sia gli esiti che gli sprechi di risorse, dalla fase di diagnosi alla fase di *follow-up*;
- iv. Che per la realizzazione del suddetto progetto si prevede di estrarre da database amministrativi e clinici delle Aziende Sanitarie Locali della regione Toscana, alcuni dati che verranno poi inseriti in un report statistico di monitoraggio degli indicatori, dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up, affinché si possano ottenere informazioni utili per una riduzione dell'inefficienza del sistema;
- v. Che Roche è interessata a realizzare progetti di alto valore scientifico volti a migliorare la qualità delle cure prestate ai pazienti in un'ottica di efficacia, efficienza e appropriatezza delle

prestazioni erogate ed intende pertanto collaborare con ARS e ISPO alla realizzazione del progetto "E.PIC.A" (d'ora innanzi "Progetto") con la finalità di costruire un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure, applicato inizialmente nell'ambito del cancro alla mammella e al colon retto, e potenzialmente replicabile per altre importanti patologie;

- vi. Che Roche ha condiviso il Progetto con ARS e ISPO i quali, avendo tra i propri obiettivi la riduzione degli sprechi nell'ambito delle terapie ed il conseguente miglioramento dell'efficacia delle prestazioni in ottica di maggior appropriatezza, sono interessati a collaborare con Roche per la realizzazione dello stesso;
- vii. Che la legge n. 449/1997 e s.m.i. prevede che gli enti pubblici possono stipulare accordi di collaborazione con soggetti privati diretti a fornire una migliore qualità dei servizi prestati e a favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa;
- viii. Che la legge regionale n. 40/2005 e ss.mm. prevede all'art. 82 bis comma 2 che ARS compatibilmente con i propri compiti istituzionali, possa svolgere anche attività di collaborazione, consulenza, studio e ricerca a favore delle aziende sanitarie, delle società della salute, degli enti locali, nonché a favore di altri soggetti pubblici o privati, al fine di raggiungere obiettivi di interesse comune;
- ix. Che rientrano in ambito della propria attività istituzionale di ISPO, le attività di ricerca, di valutazione epidemiologica e dell'appropriatezza delle tecnologie HTA, della definizione dei percorsi diagnostici nel campo della prevenzione etc.. così come previsto da legge istitutiva n. 3/2008 e ss.mm.ed ii.;
- x. Che la responsabilità organizzativa del progetto viene assunta dal Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità e l'Equità di ARS, che si avvale di risorse tecnico-scientifiche interne ed esterne;
- xi. Che le Parti intendono pertanto disciplinare e regolamentare tale rapporto di collaborazione reciproco finalizzato alla realizzazione del Progetto, ai termini ed alle condizioni di seguito indicate.

TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

1. PREMESSE E ALLEGATI

- 1.1. Le premesse e l'allegato costituiscono parti integranti e sostanziali del presente contratto.

2. OGGETTO

- 2.1. ARS e ISPO si impegnano a realizzare, in collaborazione con Roche, le attività previste per la realizzazione del Progetto, come descritto dettagliatamente nell'Allegato A, ai termini ed alle condizioni indicate nel presente contratto.

- 2.2. Per la realizzazione delle attività previste dal presente contratto, ARS s'impegna a fornire i dati provenienti dai data-base amministrativi in suo possesso, secondo quanto disposto nell'Allegato A, dati che saranno successivamente elaborati insieme ad ISPO allo scopo di individuare le eventuali aree di inappropriatezza;
- 2.3. Per la realizzazione delle attività previste dal presente contratto, ISPO, nella persona del Direttore Generale prof. Gianni Amunni, s'impegna ad individuare, insieme al responsabile del Progetto, un numero definito di KPI (Key Performance Indicators), tenendo Roche aggiornata sull'andamento delle attività;
- 2.4. In particolare, il Progetto riguarderà la realizzazione delle attività previste per le fasi di seguito indicate:
- fase I – (entro 3 - tre- mesi dalla sottoscrizione del Contratto): Atti di indirizzo da parte di ARS nei confronti delle singole Aziende Sanitarie territoriali ed ospedaliere finalizzati a condividere i KPI che vadano a monitorare le aree di inappropriatezza e spreco su cui lavorare.
 - fase II – (entro 6 - sei - mesi dalla sottoscrizione del Contratto): creazione di una *balanced score card* mediante la quale verrà applicato un modello di analisi per la valutazione dei dati estratti da data base amministrativi delle Aziende Sanitarie territoriali ed ospedaliere di riferimento mediante personale dedicato da ARS e ISPO. Roche parteciperà ad ogni riunione prevista per tali valutazioni.
 - fase III – (1 – uno - incontro ogni 4/6 - quattro/sei - mesi per tutta la durata del Progetto): riunioni di monitoraggio periodico per condivisione risultati (almeno 2 – due - incontri nel 2016) a seguito di un'attività continua di estrazione e analisi dati. Eventuale rivalutazione degli indicatori. La gestione delle riunioni sarà a carico di ARS e ISPO e sarà prevista la partecipazione di Roche a tutti gli incontri, analisi dati e redazione di report a carico data manager regionale.
 - fase IV – (2 - due - eventi nell'ambito dei 36 - trentasei - mesi di durata del Progetto): condivisione e valorizzazione del Progetto con i media. Evento istituzionale con circa 100 – cento - partecipanti (quali a titolo esemplificativo: opinion Leader tecnici, Associazioni Pazienti, Tribunale del Malato, Cittadinanzattiva, eventuali testimonial a supporto). Presenza di Roche, di ARS e ISPO.
- 2.5. L'attività continua di estrazione e analisi dei dati effettuate nell'ambito del Progetto, nonché la redazione della *balanced score card*, saranno realizzate da *data manager e statistici* di ARS e ISPO.
- 2.6. Resta inteso che, per effetto del presente contratto di collaborazione, e in conformità agli obblighi di legge cui l'Agenzia deve obbligatoriamente conformarsi, è condizione imprescindibile per la sottoscrizione da parte di ARS del presente contratto, la pubblicazione sul proprio sito istituzionale del protocollo di studio e, successivamente, dei risultati dello stesso. Roche avrà pieno diritto di utilizzo dei risultati emersi dalle attività di Progetto, che potrà condividere con interlocutori ed istituzioni nazionali e regionali, anche per proprie finalità diverse dal Progetto. ARS dovrà comunque essere sempre citata come fonte.

2.7. Definite come prioritarie le aree terapeutiche del tumore alla mammella e colon retto, resta aperta la possibilità tra le Parti di individuazione e collaborazione anche su altre aree terapeutiche di comune interesse (e.g. malattie croniche) sempre con la finalità di governare l'inappropriatezza clinica ed economica. Nel periodo del contratto, si prevede la possibilità di elaborazione ed analisi, anche di altri dati (previo accordo), per analisi di percorsi e costi di altre patologie di interesse per Roche, Roche Diagnostics e Roche Diabetes care.

3. CORRISPETTIVO

3.1. A titolo di corrispettivo per l'attività di cui all'art. 2, Roche riconoscerà un importo complessivo di € 240.000,00 (*duecentoquarantamila/00*) suddiviso come di seguito:

ad ARS un contributo complessivo di € 180.000,00 (*centottantamila/00*) ed ad ISPO un contributo complessivo di € 60.000,00 (*sessantamila/00*).

3.2. Tale importo complessivo, comprensivo di tutte le spese previste per la realizzazione del Progetto, è stato calcolato sulla base dell'impegno stimato rispettivamente per ciascuno dei due enti ARS ed ISPO, al netto di IVA, e verrà corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, con le seguenti modalità:

- i. Euro 50.000,00 (*cinquantamila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere a fronte dell'avvio della procedura relativa all'identificazione delle risorse necessarie all'applicazione della metodologia e dei primi risultati di raccolta dati con l'applicazione della metodologia di cui all'articolo 2 del contratto.
- ii. Euro 80.000,00 (*ottantamila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese da emettere a Settembre 2017, con la evidenza della continua applicazione della metodologia con l'applicazione della metodologia di cui all'articolo 2 del contratto.
- iii. Euro 80.000,00 (*ottantamila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese da emettere a Settembre 2018, con la evidenza della continua applicazione della metodologia con l'applicazione della metodologia di cui all'articolo 2 del contratto.
- iv. Euro 30.000,00 (*trentamila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese da emettere a Giugno 2019, con la evidenza della continua applicazione della metodologia con l'applicazione della metodologia di cui all'articolo 2 del contratto, come conclusione del contratto stesso.

3.3 Le fatture saranno emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto, a seguito della prova di effettività dell'attività svolta da parte di ARS ed ISPO.

Servizi prestati da ARS e da ISPO

3.3. Tutti i costi relativi ai servizi prestati direttamente da ARS e da ISPO per la realizzazione del Progetto, comprese a titolo esemplificativo le eventuali spese sostenute per viaggi, spostamenti o pernottamenti dei propri dipendenti/collaboratori, sono da ritenersi inclusi nel corrispettivo indicato al punto 3.1. Qualora ARS e/o ISPO, per finalità connesse alla realizzazione del Progetto, dovessero sostenere costi ulteriori rispetto a quanto previsto al punto 3.1, Roche, si riserverà di verificarne l'effettività dietro presentazione di adeguati giustificativi. Solo a seguito di tale verifica Roche procederà, eventualmente, al rimborso a favore di ARS e/o ISPO degli ulteriori costi sostenuti.

4. GARANZIE

- 4.1. Le Parti garantiscono che nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno diritti (inclusi *copyrights*, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di terzi e che, in ogni caso, la Parte che dovesse violare tale disposizione manleverà l'altra Parte da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.
- 4.2. Le Parti garantiscono che nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno la normativa in tema di pubblicità dei farmaci.
- 4.3. In considerazione del fatto che Roche non avrà nell'ambito del Progetto alcun coinvolgimento o intervento diretto o indiretto sotto il profilo tecnologico, organizzativo e di risorse, ARS ed ISPO si impegnano ad allocare le risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la propria piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, incluse quelle in materia contrattuale, di previdenza e di sicurezza del lavoro, assumendosi altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati personale nello svolgimento del Progetto.
- 4.4. ARS ed ISPO si impegnano a gestire, rispettivamente sotto la loro esclusiva responsabilità, i rapporti con gli operatori coinvolti, nel pieno rispetto delle disposizioni normative di cui al D.lgs. 165/01, con particolare riferimento all'obbligo di formalizzare qualsiasi impegno e incarico con gli stessi, fatta salva la preventiva autorizzazione da parte degli enti di appartenenza, ove necessaria e di comunicare agli stessi l'avvenuto pagamento dei compensi, ove richiesto dalla normativa.
- 4.5. ARS ed ISPO, nel caso di coinvolgimento nel Progetto di dipendenti della pubblica amministrazione, con la sottoscrizione del presente Contratto garantiscono di aver ricevuto da questi ultimi garanzia di non appartenere o di non aver fatto parte di un ufficio e/o commissione le cui decisioni o attività abbiano o abbiano avuto (nel biennio precedente) per Roche un interesse economico significativo, ai sensi del D.P.R. n. 62/2013.
- 4.6. Inoltre, nel caso di coinvolgimento nel Progetto di *ex* dipendenti della pubblica amministrazione con rapporto di impiego cessato da meno di tre anni, ARS ed ISPO dichiarano di aver ricevuto garanzia da parte di questi ultimi di non rientrare nella fattispecie descritta dall'art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/01 e, pertanto, di non avere assunto decisioni o sottoscritto contratti per conto del proprio ente di appartenenza che hanno esercitato un impatto economico su Roche, durante il loro rapporto di pubblico impiego.
- 4.7. ARS ed ISPO hanno l'obbligo di provvedere al pagamento nei confronti degli operatori coinvolti dei corrispettivi dovuti per le prestazioni svolte, garantendo che tali corrispettivi dovranno essere congrui e proporzionati alla qualità e quantità del lavoro effettivamente svolto.
- 4.8. Resta inteso che Roche si riserva la facoltà di verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente art. 4 richiedendo a ARS ed ISPO copia dei contratti stipulati con gli operatori coinvolti e delle eventuali autorizzazioni rilasciate dagli enti di appartenenza di questi ultimi necessarie per lo svolgimento del Progetto.
- 4.9. ARS ed ISPO si obbligano a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei subappaltatori/collaboratori/fornitori di cui lo stesso si

avvale e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del presente Contratto.

- 4.10. Le Parti dichiarano infine di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interesse che possa precludere la sottoscrizione del presente Contratto. Le Parti dichiarano che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo sono volti ad attribuire vantaggi o benefici personali, né perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche.

5. CONTENUTI

- 5.1. Le Parti garantiscono che eventuali contenuti elaborati dalle stesse e divulgati nell'ambito del Progetto saranno pienamente ottemperanti e conformi con le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 219/2006, oltre che con le prescrizioni del Codice Deontologico Farmindustria. Roche rimarrà pertanto del tutto estranea a qualsiasi condizionamento dei contenuti elaborati dall'Agenzia Regionale di Sanità e da ISPO.
- 5.2. Per quanto concerne la selezione delle fonti e l'acquisizione dei contenuti, le Parti per quanto di propria competenza dichiarano sin d'ora di detenere tutti i diritti di utilizzazione economica sui materiali che costituiranno oggetto della ricerca, evitando qualsiasi violazione dei diritti di terzi.
- 5.3. Le Parti, per quanto di propria competenza, s'impegnano a garantire il mantenimento di un elevato livello scientifico nei contenuti divulgati e a selezionare e divulgare contenuti scientificamente corretti.
- 5.4. Qualora uno o più contenuti elaborati dagli autori dovesse trattare tematiche *off label*, sarà obbligo delle Parti valutare che essi abbiano carattere di analisi scientifica, senza alcun profilo promozionale, con conseguente obbligo della Parte di escludere i contenuti *off label* che possano essere equivocati in senso promozionale.

6. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

- 6.1. ARS ed ISPO dichiarano che sono 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").
- 6.2. ARS ed ISPO si obbligano 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 del Contratto, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001.
- 6.3. ARS ed ISPO garantiscono 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.

- 6.4. Resta inteso che l'inosservanza da parte di ARS e/o ISPO dei precetti di cui al D.Lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

7. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

- 7.1. ARS ed ISPO non intraprenderanno alcuna azione, che possa determinare una violazione del Codice Etico da parte di un dipendente del gruppo Roche o che possa determinare, sempre da parte di qualsiasi società del gruppo, una violazione di leggi in materia di prevenzione delle frodi, corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.
- 7.2. ARS ed ISPO non possono né direttamente né indirettamente pagare, promettere o autorizzare il pagamento di denaro, né dare promettere dare o autorizzare la concessione di qualsiasi bene di valore a qualunque persona o ente, compresi i professionisti operanti nel mondo della sanità a livello governativo, o personale di una qualunque struttura sanitaria, per cercare di trarre un vantaggio illecito per una qualsiasi azienda del gruppo Roche. ARS ed ISPO garantiscono inoltre che, né direttamente o indirettamente, riceveranno o richiederanno somme di denaro o oggetti di valore da qualsiasi persona o ente, per ottenere un indebito vantaggio.
- 7.3. ARS ed ISPO dichiarano che nei 24 (ventiquattro) mesi precedenti al presente accordo non hanno fatto, sollecitato, autorizzato o ricevuto alcun, pagamento, promessa od omaggio del tipo descritto nel paragrafo precedente.

8. INADEMPIMENTO

- 8.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste nel presente accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il presente contratto solo dopo aver diffidato l'altra Parte, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di grazia di 30 (trenta) giorni per rimediare all'inadempimento.
- 8.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine di grazia concessole 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.

9. DURATA E RECESSO

- 9.1. Il presente contratto avrà efficacia dalla sua sottoscrizione per una durata di 36 (trentasei) mesi, termine entro il quale le Parti si impegnano a terminare il Progetto e tutte le attività convenute nel presente contratto.
- 9.2. La realizzazione di eventuali altre attività o di ulteriori e futuri progetti potrà avvenire solo per nuovi accordi scritti tra le Parti.
- 9.3. Le Parti potranno recedere dal presente contratto con un preavviso di 30 (trenta) giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.

- 9.4. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente, dovrà corrispondere all'ARS e ad ISPO i costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte ed degli impegni già assunti in forza del presente contratto, dietro presentazione di adeguati giustificativi.

10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

- 10.1. ARS ed ISPO non potranno cedere il presente contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

11. MODIFICHE

- 11.1. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del presente atto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto firmato dalle Parti.

12. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITÀ

- 12.1. Le Parti si impegnano a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati condivisi o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto.
- 12.2. Le Parti si impegnano pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione relativa allo svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
- 12.3. Al termine delle attività svolte, ogni Parte si impegna inoltre a restituire all'altra ogni eventuale materiale acquisito o ricevuto, in formato cartaceo o elettronico dall'altra Parte.

13. MISCELLANEA

- 13.1. Questo Contratto costituisce l'accordo completo tra le Parti relativo alle attività definite nell'Allegato A, e sostituisce tutti gli eventuali contratti precedenti, accordi e intese relative allo stesso oggetto tra le Parti.
- 13.2. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente contratto e tutte le disposizioni in esso contenute sono il frutto di negoziazione e accordo sulle medesime.

14. TUTELA DEI DATI PERSONALI

- 14.1. Le Parti si impegnano a trattare eventuali dati personali di cui dovessero venire a conoscenza nell'esecuzione delle attività di cui al presente contratto nel rispetto delle previsioni del D. Lgs. 196/2003 e a non utilizzare tali dati per finalità ulteriori rispetto quelle di cui al presente Contratto. A tale fine, le Parti garantiscono che, ove necessario, forniranno agli interessati la necessaria informativa *ex art. 13 D. Lgs. 196/2003* ed otterranno il relativo consenso al trattamento dei dati.
- 14.2. Inoltre, ARS ed ISPO garantiscono che ogni eventuale dato e/o informazione di cui al Progetto sarà trasmesso a Roche in forma esclusivamente statistica ed aggregata. Pertanto, in alcun caso Roche interverrà nell'eventuale processo di raccolta e trattamento dei dati/informazioni

effettuato da ARS e/o ISPO in relazione alle informazioni oggetto di discussione (e.g. dati amministrativi di enti), rimanendo esclusivamente in capo ad ARS ed ISPO stessi qualsiasi responsabilità relativa ad un corretto adempimento degli obblighi derivanti dal D. Lgs. 196/03 e da tutta la normativa applicabile in materia.

15. FARMACOVIGILANZA


15.1. Qualora ARS e/o ISPO, nell'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto, venissero a conoscenza di qualunque evento avverso o caso di gravidanza/allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci Roche, identificata o segnalata nell'arco temporale del Progetto, si impegna a comunicarla, entro 1 (un) giorno lavorativo, al reparto di farmacovigilanza di Roche (monza.drug_safety@roche.com), dandone altresì contestuale comunicazione ai soggetti coinvolti anche istituzionali.

16. FORO COMPETENTE

16.1. Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente contratto, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

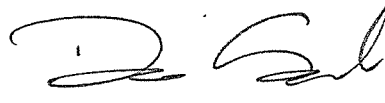
Monza, 27 settembre 2016

Roche S.p.A.



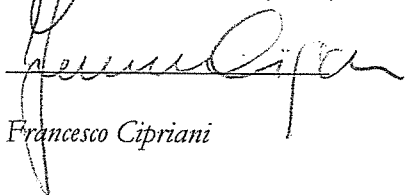
Francesca Moro

Approved as to
legal form by [signature]



Dario Scapola

Agenzia Regionale
di Sanità Toscana (ARS)



Francesco Cipriani

Istituto per lo Studio e la Prevenzione
Oncologica (ISPO)



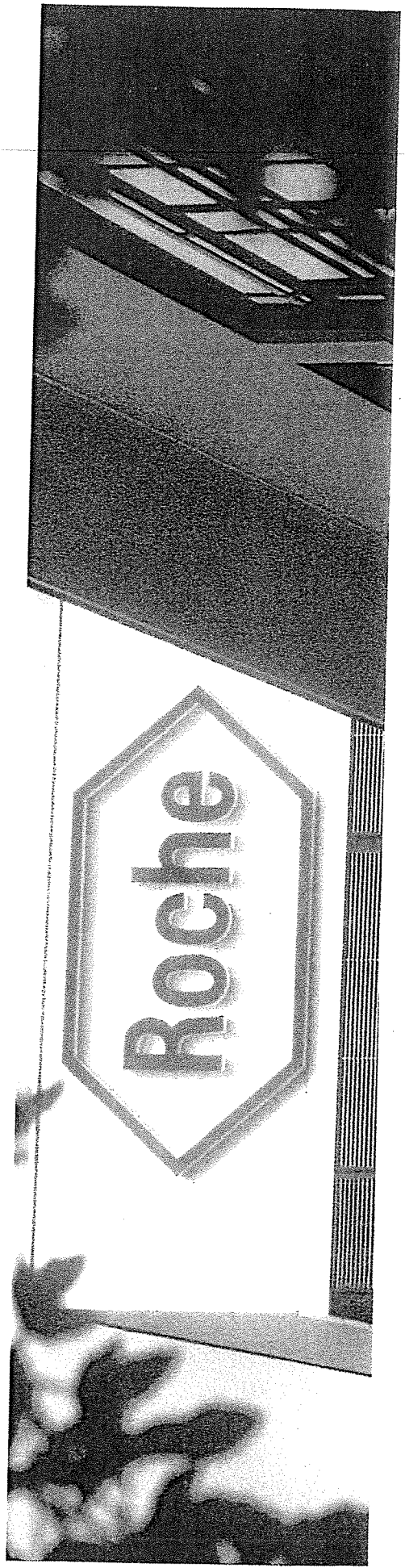
Gianni Amunni

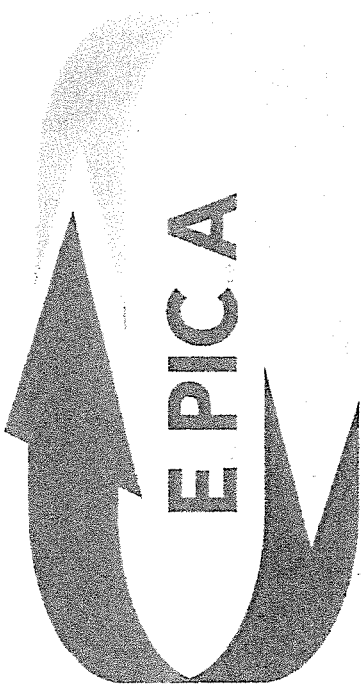
Allegati

Allegato A: Descrizione Progetto



PROGETTO E.Pic.A

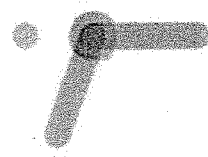




APPROPRIATEZZA ECONOMICA
de/ PERCORSO INTEGRATO
di CURA



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



ARS TOSCANA
Assessorato Regionale alla Sanità



E.pic.A

Appropriatezza del percorso di cura

- La Regione Toscana ha condiviso con Roche spa l'opportunità di implementare un progetto, denominato E.Pic.A finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza clinica ed economica dei PDTA utilizzati presso le strutture oncologiche regionali attraverso KPI specifici di esito e di appropriatezza.
- L'obiettivo finale del progetto è quello di liberare risorse, e migliorare gli esiti clinici , diminuendo gli sprechi per reinvestirle in innovazione a favore dei pazienti stessi.



E.p.i.c.A

Appropriatezza del percorso di cura

- Allo scopo di realizzare il progetto la Regione Toscana ha incaricato l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) e l' Agenzia Regionale di Sanità Toscana (ARS) di procedere ad un accordo di partnership con Roche spa della durata di due anni.
- Il progetto riguarderà nella sua prima fase il **Breast cancer** per allargarsi successivamente ad altre patologie oncologiche/ematologiche (a titolo di esempio colon retto e polmone). L'applicabilità del metodo potrà essere testata anche su patologie non oncologiche secondo le necessità concordate con la Regione.

E.p.i.c.A

Appropriatezza del percorso di cura

- Il progetto prevede un finanziamento da parte di Roche di 90.000 euro all'anno per due anni, l'importo verrà utilizzato per remunerare le prestazioni di un data manager che si occuperà dell'estrazione dei dati necessari ad alimentare il cruscotto EPICA dai data base di ARS Toscana e di uno statistico che elaborerà i dati presso ISPO.
- Saranno previste riunioni di monitoraggio periodiche per condivisione dei risultati (almeno 2 incontri l'anno). La gestione delle riunioni sarà a carico di ARS e ISPO e sarà prevista la partecipazione di Roche a tutti gli incontri, analisi dati e redazione di report.

E.pic.A

Appropriatezza del percorso di cura

- Si prevedono inoltre dei momenti di condivisione e di valorizzazione del progetto con i media attraverso uno o più eventi istituzionali con la partecipazione di responsabili Regionali ,Opinion leader, Clinici, Cittadinanzattiva attiva , con la partecipazione attiva della Regione di Roche, di ARS e ISPO.



Doing now what patients need next