

# Fondazione PTV

## POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

**Deliberazione n. 278 del 27/02/2023**

**Struttura proponente:** U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori

**Oggetto:** Protocollo di Studio M15-991 R.S.180/2017 – Servizio di Responsabile *Quality Assurance* per la UOC Gastroenterologia della Fondazione PTV. Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n.76/2020 convertito in L. 120/2020. Importo: € 14.640,00 IVA inclusa. CIG: Z6D3A16956

### A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO  gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto  sono  non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (Sig.ra Aida Guerrieri)

Firma 

Il Responsabile del procedimento (Sig.ra Aida Guerrieri)

Firma 

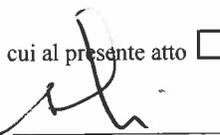
Il Direttore (Dr.ssa Carla Cianciullo)

Firma 

### A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati  OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto  sono  non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari 

**N. cronologico: 261/2023**

Parere Direttore Amministrativo

Favorevole  Contrario

Dott. F. Quagliariello 

Parere Direttore Sanitario f.f.

Favorevole  Contrario

Prof. Andrea Magrini 

# Fondazione PTV

## POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO CHE** con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

**VISTA** la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le “*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale*” e alla quale si fa integrale rinvio;

#### **DATO ATTO CHE:**

- con Deliberazione DG n. 356 del 18.09.2001 è stato approvato il Regolamento per la disciplina degli aspetti economici delle sperimentazioni cliniche;
- con Deliberazione DG n. 709 del 27.06.2006 è stato modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevedendo all'art. 6, la possibilità per lo sperimentatore di richiedere degli acconti sulle sperimentazioni in corso;
- con Deliberazione DG n. 407 del 19.05.2008 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento;
- con Deliberazione DG n. 323 del 11.06.2012 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento, revocando l'incremento dei fondi della produttività del personale Comparto con le risorse delle sperimentazioni (5%) e prevedendo che tale quota costituisce economia di bilancio;
- con Deliberazione DG n. 719 del 27.12.2012 è stato ulteriormente modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevedendo all'art. 5, che il restante 50% potrà essere destinato alla contrattazione integrativa al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati;

**CONSIDERATO CHE** l'art. 5 del Regolamento prevede che *“le somme incassate dal Policlinico derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate, al netto dell'IVA e al netto degli oneri direttamente riconducibili alla sperimentazione, vengano di seguito ripartite:*

- a) 15% destinato alla copertura dei costi generali del Policlinico;*
- b) 5% destinato alla produttività del personale dipendente non dirigente del Policlinico;*
- c) 5% destinato alla copertura dei costi finalizzati ad iniziative di sviluppo aziendale individuate dalla Direzione Generale”;*
- d) 75% verranno destinate alla copertura dei costi per compensi da corrispondere al personale impegnato nella sperimentazione;*

**CONSIDERATO, ALTRESI', CHE** l'art. 5 del suddetto regolamento prevede che *“la quota residua destinata ai compensi per il personale impegnato nella sperimentazione, o parte di essa, potrà essere utilizzata, su richiesta del Responsabile della sperimentazione, ad altre spese a favore della struttura organizzativa di riferimento, tra le altre per l'acquisto di attrezzature sanitarie e non, nonché per l'acquisto di altro materiale o spese correnti necessarie alla struttura”;*

#### **PREMESSO CHE**

- nell'ambito del processo di certificazione dei cui dalla Determina AIFA n.809/2015 della UOC di Gastroenterologia si rende necessario realizzare un allineamento alla *compliance* di modello organizzativo richiesto alle unità cliniche che svolgono sperimentazioni cliniche di Fase I;
- l'allegato 1 della citata Determina AIFA, recante “Requisiti delle unità cliniche per le sperimentazioni di fase I” prevede che, nell'organigramma della unità operativa siano presenti apposite figure in grado di erogare determinati servizi, tra cui Responsabile Quality Assurance;

**CONSIDERATO CHE**, non nota in atti prot. 721 del 11/01/2023 (Allegato 1), il Prof. Giovanni Monteleone, Direttore della UOC Gastroenterologia, ha richiesto, in considerazione del collocamento dell'attuale

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Responsabile Quality Assurance dell'unità clini di fase I attiva presso la UOC da lui diretta, di poter utilizzare una quota parte pari ad € 14.640,00 dei proventi derivanti dal protocollo di studio M15-991 R.S.180/2017, di cui è il Responsabile Scientifico, per l'affidamento del servizio per l'attività di Responsabile Quality Assurance;

**CONSIDERATO, ANCORA CHE**, il Prof. Giovanni Monteleone, in ragione delle particolari specificità delle competenze e dei requisiti cogenti, richiesti dalla suddetta Determina 15.11.2011, al fine di individuare detta figura, ha condotto una ricerca di mercato individuando i seguenti operatori economici:

- VIS Ethix Research S.r.l., offerta n. 26/2022 del 18/10/2022 → € 12.000,00 IVA esclusa, escluse spese di vitto, alloggio e trasporto e pasti;
- Pharma Quality Europe S.r.l., offerta n. IT-22261939-1 del 01/12/2022 → € 12.000,00 IVA esclusa, incluse spese di vitto, alloggio e trasporto e pasti;

**CONSIDERATO ANCORA CHE**, come specificato nella nota sopracitata, valutate le caratteristiche tecniche dei servizi proposti e la correlata proposta economica, si ritiene che l'offerta della società Pharma Quality Europe S.r.l. sia più congrua anche in considerazione che l'importo richiesto per il servizio include eventuali spese di vitto, alloggio, trasporto e pasti;

**VISTA** la nota a mezzo posta elettronica del 13/01/2023 in atti d'ufficio, con la quale la UOC Affari Generali - Settore Sperimentazioni Cliniche - ha comunicato alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, di aver proceduto ad impegnare Rep. 8/23 l'importo di € 14.640,00 sul fondo del protocollo di studio sopracitato per Resp.le Quality Assurance unità di fase 1 presso la UOC Gastroenterologia;

**RITENUTO, PERTANTO, OPPORTUNO**, procedere, per le ragioni sopra esposte all'affidamento ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. n.76/2020 convertito in L. n. 120/2020 e s.m.e. i. dell'attività di Responsabile *Quality Assurance*, in favore della società Pharma Quality Europe S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 12.000,00 IVA esclusa e, dunque pari ad € 14.640,00 IVA inclusa;

**VERIFICATO CHE**, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento gli stessi graveranno sul sottoconto e per l'esercizio di seguito indicato:

| Sottoconto   | Descrizione                                       | Anno 2023 |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 502020119996 | Servizi resi su quote da sperimentazioni cliniche | 14.640,00 |

**TENUTO CONTO** che i suddetti oneri – così come individuati nel dispositivo – sono coperti per un totale di € 14.640,00 IVA inclusa, dalla somma stanziata dei proventi derivanti dallo studio M15-991 R.S. 180/2017, e sono oggetto di contabilità separata;

**PRECISATO CHE** per tale affidamento non si applica la disciplina dell'art. 113 del d.lgs,vo 50/2016 "Forniture e Servizi" e "Lavori", di cui alle Deliberazioni n. 177 e n. 1070 del 15/12/2021;

**ACQUISITA** da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022;

**RITENUTO** di dover dare corso, relativamente alla procedura di gara in oggetto, alla nomina del Responsabile del Procedimento (RUP) e del Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC), con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016 (Codice) cui si fa integrale rinvio;

**INDIVIDUATO**, tra il personale esperto afferente alla stazione appaltante, ai fini delle nomine sopracitate, il seguente personale sulla base della valutazione delle competenze ed esperienze speciali rispettivamente possedute:

# Fondazione PTV

## POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- RUP: la Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo afferente alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
- DEC: la Dr.ssa Barbara Passini, Responsabile UOSD Risk Management;

**PRESO ATTO CHE** il personale sopracitato, all'atto dell'accettazione della nomina, ha reso, ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, la dichiarazione sostitutiva di atto notorio in merito all'assenza delle cause di incompatibilità e di astensione ai fini dell'assunzione dei rispettivi incarichi di cui al disposto dell'art. 31 del Codice;

**PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**VISTO** il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

### DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di affidare, ai sensi dell'art.1 comma 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 convertito in L. n. 120/20 e s.m.e.i, l'attività di Responsabile *Quality Assurance*, in favore della società Pharma Quality Europe S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 12.000,00 IVA esclusa e, dunque pari ad € 14.640,00 IVA inclusa;
2. di dare atto che l'importo di cui al punto 1:
  - o troverà copertura sulla somma stanziata dei proventi derivanti dallo studio M15-991 R.S. 180/2017;
  - o sarà oggetto di contabilità separata ed andrà a gravare sul sottoconto e per l'esercizio di seguito indicato:

| Sottoconto   | Descrizione                                       | 2023      |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 502020119996 | Servizi resi su quote da sperimentazioni cliniche | 14.640,00 |

3. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2023 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*" approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022;
4. di dare atto per tale affidamento non si applica la disciplina dell'art. 113 del d.lgs,vo 50/2016 "Forniture e Servizi" e "Lavori", di cui alle Deliberazioni n. 177 e n. 1070 del 15/12/2021;
5. di nominare:
  - o RUP per la procedura di cui al punto 1, la Sig.ra Aida Guerrieri in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio, che si impegna a comunicare all'amministrazione qualsiasi variazione rispetto a quanto dichiarato da detto Rup ai sensi ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 in merito all'assenza di cause di incompatibilità ed esclusione ai fini dell'incarico ricoperto;
  - o DEC per l'affidamento oggetto del presente provvedimento, la Dr.ssa Barbara Passini, Responsabile UOSD Risk Management, che si impegna a comunicare all'amministrazione qualsiasi variazione rispetto a quanto dichiarato da detto Rup ai sensi ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 in merito all'assenza di cause di incompatibilità ed esclusione ai fini dell'incarico ricoperto;
6. di trasmettere il presente provvedimento alla UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche – per gli adempimenti conseguenti;

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

# Fondazione PTV

## POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

La presente deliberazione è composta di n. 5 pagine (comprensive del frontespizio) e di n. 1 allegato così formato:

- Allegato 1 – Prof. Giovanni Monteleone– richiesta utilizzo fondi, costituito da n. 18 pagg.;

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all’Albo pretorio on line sul sito web istituzionale aziendale [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

GIUSEPPE QUINTAVALLE  
Direttore Generale



All.1

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata  
PROTOCOLLO GENERALE  
Protocollo ESTERNO in ENTRATA  
0000717/2023  
11/01/2023 15:37:53  
Pervenuto il 11/01/2023  
N. Inv. 575 PG/2023

**Oggetto: Richiesta Utilizzo proventi:**

- Servizi  
**(PER RESP.LE QUALITY ASSURANCE Unità di Fase I presso UOC Gastroenterologia)**
- Acquisto materiale

Con la presente il/~~la~~-sottoscritto/a **GIOVANNI MONTELEONE**, in veste di Responsabile scientifico chiede l'utilizzo dei proventi relativi allo Studio ~~e agli Studi~~ sotto riportato/i

| R.S.     | STUDIO  | STATO DELLO STUDIO | QUOTA RICHIESTA | DDG AUTORIZZATIVA    | DATA PREVISTA CONCLUSIONE STUDIO |
|----------|---------|--------------------|-----------------|----------------------|----------------------------------|
| 180/2017 | M15-991 | CHIUSO             | 14.640,00       | 214 DEL<br>13/3/2018 | N.A.                             |
|          |         |                    |                 |                      |                                  |
|          |         |                    |                 |                      |                                  |
|          |         |                    |                 |                      |                                  |

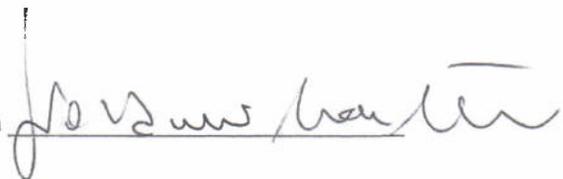
Totale da utilizzare di € **14.640,00** euro

Le somme richieste saranno autorizzate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche esclusivamente previa dichiarazione dei costi aziendali.

Distinti Saluti

Roma, 10/01/2023

Firma



Riservato Ufficio Sperimentazioni Cliniche

REP 8/23  
PTV POLICLINICO TOR VERGATA  
Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Roma \_\_\_\_\_

N.O. \_\_\_\_\_



Prot. n. 13 / 09.01.2023  
Roma, 9 GENNAIO 2023

- Al Direttore Generale Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata  
Dott. G. Quintavalle
- Alla Resp.le della UOC Acquisizione Forniture, Servizi e Lavori  
Dott.ssa C. Cianciullo

p.c.

- Al Direttore UOC Affari Generali  
Dr. F. Cosi
- All'Ufficio Sperimentazioni Cliniche

**Policlinico Tor Vergata**  
**LORO SEDI**

**Oggetto: Attivazione di contratto per Resp.le "Quality Assurance" presso UOC di Gastroenterologia per allineamento al modello organizzativo richiesto dalla Determina AIFA n. 809/2015 per le unità clinica di Fase I**

Gent.mi Direttori,  
in considerazione del collocamento in pensione dell'attuale Resp.le *Quality Assurance* dell'Unità clinica di fase I attiva presso la UOC di Gastroenterologia, e con riferimento alla necessità di realizzare un allineamento alla *compliance* di modello organizzativo richiesto alle unità cliniche che svolgono sperimentazioni cliniche di Fase I dalla Determina AIFA n. 809/2015, si chiede di attivare un nuovo contratto di consulenza per richiedere i seguenti servizi di supporto alla UOC di Gastroenterologia:

- copertura della funzione di "Quality Assurance" ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 (prevedibilmente massimo 20 giornate/uomo, di cui anche 5 da remoto);
- svolgimento nel 2023 di 1 Audit interno di sistema e di 1 Audit su una sperimentazione clinica di Fase I attiva presso la UOC di Gastroenterologia, con Auditor esperto in possesso delle competenze richieste dal D.M. 15 novembre 2011.

In ragione delle particolari specificità delle competenze e dei requisiti cogenti, richiesti dalla suddetta Determina, è stata condotta una ricerca di mercato e sono stati acquisiti i 2 preventivi che si allegano alla presente.

Considerando le caratteristiche tecniche dei servizi proposti e la correlata proposta economica si ritiene che l'offerta della "Pharma Quality Europe S.r.l." sia da preferire, anche in considerazione che l'importo richiesto per la consulenza include eventuali spese per trasferta, alloggio e parti.

Il contratto di consulenza dovrebbe prevedere lo svolgimento dei servizi in modalità "Time Consumption", fatturando solo le giornate effettivamente lavorate, e dovrebbe essere finanziato con i proventi derivanti da una sperimentazione clinica già conclusa nell'ambito della UOC di Gastroenterologia.

Si dichiara a tal fine la disponibilità di € 14.640,00 Euro, già verificata con l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche e derivante dalla sperimentazione clinica "M15-991" (r.s. n. 180/2017).

In attesa di un riscontro si porgono cordiali saluti.

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA  
UOC di Gastroenterologia

Direttore

PROF GIOVANNI MONTELEONE



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000721/2023 con data: 11/01/2023 15:42:27



Ferrara, 18 Ottobre 2022

Spett.le  
Prof. Giovanni Monteleone  
Direttore U.O.C. Gastroenterologia  
c/o Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata  
Viale Oxford, 81  
00133 Roma - (Italy)

C.a.  
Dott.ssa Elvira Scalera

**Rif. Preventivo nr. 26/2022**

**Oggetto: Preventivo per attività di Quality Assurance per unità di fase I**

Gentili,

in merito alla richiesta di attività di Quality Assurance per unità di fase I si riporta di seguito la nostra migliore offerta per lo svolgimento dell'attività.

Per sviluppare la proposta sono stati considerati i seguenti presupposti:

- Disponibilità della risorsa Silvia Cellini in qualità di Quality Assurance;
- Silvia Cellini possiede le competenze ed i requisiti minimi per lo svolgimento dell'attività di Quality Assurance presso le unità di fase I, stabiliti dal D.M. del 15/11/2011 e successive modifiche, nonché in accordo alla Determina AIFA 809/2015 e successive modifiche.
- l'importo è da considerarsi a giornata/uomo per un massimo di 20 giornate all'anno ed esente IVA;
- l'offerta è valida per attività di 12 mesi rinnovabili per massimo altri 12 mesi;
- I PTC sono esclusi e verranno rimborsati a fronte di presentazione di pezze giustificative. Per PTC si intendono i costi vivi, a titolo esemplificativo, i costi di trasferta (vitto, alloggio, trasporto) da/per sede VIS e Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata o altre sedi in cui è richiesta la presenza del Quality Assurance;
- l'offerta è valida per 30 gg

Cordialmente,

VIS Ethic Research S.r.l.  
Via Lavezzola, 140  
44123 FERRARA  
P.IVA • C.F. 02096640384

**Silvia Cellini**  
Amministratore Unico  
VIS Ethic Research S.r.l.

VIS Ethic Research S.r.l.

Via Lavezzola 140 • 44123 Ferrara  
t. +39 0532 192 4300  
C.F./P.IVA: 02096640384  
info@vis-ar.com  
www.visethicresearch.com



| ATTIVITÀ PREVENTIVATA: QUALITY ASSURANCE UNITÀ DI FASE I |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |              |                 |                    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|-----------------|--------------------|
| ATTIVITÀ                                                 | COMMENTI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | QUANTITÀ | UNITÀ        | COSTO UNITARIO* | TOTALE*            |
| <b>Quality Assurance unità di fase I</b>                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifica mantenimento dei requisiti dell'unità di fase 1 in ottemperanza al determina AIFA n. 809/2015</li><li>• Verifica e aggiornamento delle procedure inerenti alle attività dell'unità di fase I</li><li>• Individuazione delle esigenze formative per il personale di fase I</li><li>• Gestione del personale (JD e CV)</li><li>• Pianificazione degli audit</li><li>• Gestione degli eventuali CAPA plan</li><li>• Comunicazione ad AIFA di deviazioni critiche</li><li>• Visite dei locali autocertificati fase I</li><li>• Verifica degli aspetti emergenziali</li><li>• Verifica della gestione del farmaco di fase I</li><li>• Verifica gestione dei campioni di laboratorio</li></ul> | 20       | Giorno /uomo | € 600,00        | € 12.000,00        |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |              | <b>Totale</b>   | <b>€ 12.000,00</b> |

\* IVA esclusa

FTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000721/2023 con data: 11/01/2023 15:42:27



**Policlinico Tor Vergata  
UOC di Gastroenterologia**

VIA OXFORD  
00133 Roma  
ITALY

a: **Elvira Scalera**  
[elvira.scalera@pqtvonline.it](mailto:elvira.scalera@pqtvonline.it)

Reggello, 01 Dicembre 2022

Offerta: **Supporto QA**

Codice: IT-22261939-1-Policlinico Tor Vergata

Destinatario Ordine di Acquisto: Pharma Quality Europe S.r.l. - Italia

Con riferimento ai colloqui intercorsi sottoponiamo la Offerta tecnico-commerciale per le attività in oggetto.

Al fine di formalizzare i contenuti della presente offerta (di seguito, "Offerta"), vi chiediamo di inoltrarci il presente documento compilato e firmato per accettazione.

Siamo a disposizione per chiarimenti e per la valutazione di eventuali richieste di modifica e/o di integrazione al contenuto del documento.

Cordialmente,

Mauro Glorioso  
Business Development Manager  
Pharma Quality Europe S.r.l.

Contatti PQE:

- Mauro Glorioso - [m.glorioso@pqegroup.com](mailto:m.glorioso@pqegroup.com)
- Sales Back Office - [salesbackoffice@pqegroup.com](mailto:salesbackoffice@pqegroup.com) - +39 055 5275134



**Pharma Quality Europe s.r.l.**  
**Registered Office & Headquarters**

Località Pruli, 103/C  
50066 Reggello (FI)  
ITALY  
Tel. +39 055 5275100  
Fax +39 055 5275142

VAT N. 01659230518  
Tax ID N. 04924690482  
REA Code FI 524401

Share Capital (f.p.u.) € 1.000.000,00

[www.pqegroup.com](http://www.pqegroup.com)  
[info@pqegroup.com](mailto:info@pqegroup.com)

#### Subsidiaries

PQE Belgium SRL - Mons - BELGIUM  
PQE Consultoria De Qualidade LTDA - Sao Paulo - BRAZIL  
PQE Consulting (Shanghai) Co. Ltd - Shanghai - CHINA  
Quality Synergy Quafsynergy S.A. - Quito - ECUADOR  
PQE France SAS - Lyon - FRANCE  
PQE Deutschland GmbH - Holzkirchen - GERMANY  
PQE India Private Limited - Hyderabad - INDIA  
Quality Synergy Ltd - Ness Ziona - ISRAEL  
PQE Japan K.K. - Osaka - JAPAN  
Quality Synergy Latam S de RL de CV - Mexico City - MEXICO  
PQE Poland Sp z o.o. - Gdansk - POLAND  
PQE CIS LLC - Moscow - RUSSIA  
Pharma Quality Europe S.L. - Barcelona - SPAIN  
PQE (Suisse) Sagi - Mendrisio - SWITZERLAND  
PQE Group LTD - London - UNITED KINGDOM  
PQE US Incorporated - Rockville - USA

#### Local Units

ITALY Rome - Milan - Mirandola - Fidenza  
INDIA Chandigarh  
SPAIN Madrid  
USA Boston - Chicago

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000721/2023 con data 11/01/2023 15:42:27

**INDICE DEI CONTENUTI**

**1 Offerta Tecnica ..... 3**

**1.1 Premessa ..... 3**

**1.2 Oggetto della Proposta ..... 3**

        1.2.1 Attività Proposte ..... 3

        1.2.2 Piano di Lavoro e Vincoli Temporali ..... 3

**1.3 Condizioni dell'Offerta ..... 4**

        1.3.1 Condizioni di Fornitura Generali ..... 4

        1.3.2 Prestazioni non Incluse e Attività Extra Offerta ..... 5

        1.3.3 Gestione Progetto ..... 5

        1.3.4 Logistica ..... 5

        1.3.5 Oneri a carico del Cliente ..... 6

**1.4 Figure Professionali ..... 6**

**2 Condizioni Economiche ..... 7**

**2.1 Costi e Condizioni di Vendita ..... 7**

        2.1.1 Costo delle Attività di Progetto ..... 7

        2.1.2 Modalità di Rimborso Spese di Trasferita ..... 7

        2.1.3 Modalità di Fatturazione ..... 7

        2.1.4 Pagamenti ..... 7

        2.1.5 IVA ..... 7

        2.1.6 Contatti di Amministrazione/Pagamenti ..... 7

**2.2 Destinatario Ordine di Acquisto ..... 8**

**2.3 Validità della Proposta ..... 9**

**3 Condizioni Generali di Offerta ..... 10**

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000721/2023 con data: 11/01/2023 15:42:27



## 1 Offerta Tecnica

### 1.1 Premessa

A seguito della cortese richiesta da parte di Policlinico Tor Vergata (in seguito denominato "Cliente") e dei colloqui intercorsi, Pharma Quality Europe S.r.l. (in seguito denominata "PQE") è lieta di sottoporre la presente Offerta tecnica (in seguito denominata "Offerta") e la relativa quotazione per le prestazioni di consulenza e per i servizi inerenti le attività descritte nelle successive sezioni. Alla presente Offerta si applicheranno le Condizioni Generali di Contratto contenute nel capitolo 3 del presente documento.

### 1.2 Oggetto della Proposta

Oggetto della presente Offerta è la fornitura di consulenza e servizi analoghi a supportare il Cliente nelle attività relative a **Supporto QA** (in seguito denominato "Progetto") presso il sito del Cliente a Roma.

La presente offerta è stata redatta in base a:

- Colloquio telefonico del 13/10/2022 tra Elvira Scalerà (Policlinico Tor Vergata) e M. Esposito (PQE)
- Successivi aggiornamenti ricevuti via email
- Analisi della richiesta da parte dello staff tecnico e commerciale PQE

#### 1.2.1 Attività Proposte

Policlinico Tor Vergata sta attualmente ricercando e selezionando candidati per ricoprire il ruolo di **Responsabile dell'Assicurazione di Qualità GCP** utile a garantire la continuità lavorativa della struttura in accordo ai requisiti richiesti dalla Determina AIFA Nr. 809/2015 per poter svolgere sperimentazioni cliniche di Fase 1 e in grado di svolgere le seguenti attività:

- Supporto all'Unità Autocertificata (FI/48) per l'attività di mantenimento dell'autocertificazione AIFA per Studi Profit
  - Redazione / Revisione dei documenti di Qualità (e.g. Manuale di Qualità, Procedure Operative Standard; Job description, et cetera)
  - Revisione di eventuali CAPA Plan derivanti da Audit / Ispezioni
  - Supporto nella gestione di eventuali Non Conformità / Reclami
  - Revisione di eventuale documentazione studio-specifica (studi clinici di Fase I sponsorizzati, non ad alto rischio, su pazienti affetti da malattia di crohn e colite ulcerosa)
- Supporto all'Unità nell'adeguamento a eventuali nuovi requisiti regolatori
- Supporto all'Unità nella gestione di eventuali modifiche al Regolamento interno e all'autocertificazione
- Supporto nella gestione di eventuali Change relative alle planimetrie delle facilities autocertificate AIFA
- Supporto alle attività relative agli studi di Fase 1 (Profit)
- Partecipazione agli Audit studio-specifici e di sistema richiesti dalla Determina AIFA 809/2015
- Partecipazione a eventuali sponsor-audit e ispezioni di autorità regolatorie
- Supporto all'attività di formazione del personale interno all'Unità di Fase 1

In questo contesto PQE offre il proprio supporto all'Unità di Fase 1 di Gastroenterologia del Policlinico Tor Vergata proponendo la fornitura di **n. 20 giornate-uomo di 1 SME (Subject Matter Expert) nell'Assicurazione di Qualità (CV DGV)** in possesso dei requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 in un periodo di 12 mesi:

- **QA SME – CV DGV**
  - N. 15 giornate-uomo on site
  - N. 5 giornate-uomo remote

#### Note

- Le attività verranno eseguite in modalità Time Consumption (verranno fatturate solo le giornate effettivamente lavorate)
- Eventuali ulteriori giornate, se richieste, verranno quotate in un'offerta separata
- Tutta la documentazione sarà redatta in lingua inglese o italiana previa specifica richiesta del cliente

#### 1.2.2 Piano di Lavoro e Vincoli Temporal

Il Progetto sarà eseguito in accordo alla tempistica definita tra i responsabili del progetto lato cliente e lato PQE. L'avvio delle attività avrà luogo solo dopo l'accettazione formale della presente Offerta. La data del primo incontro sarà concordata tra i responsabili del progetto lato cliente e lato PQE.

Sia PQE che il cliente si impegneranno a soddisfare la tempistica per il rilascio dei documenti entro la data concordata dalle parti. Nel caso in cui le scadenze non vengano rispettate nonostante il massimo impegno fornito sia da parte di PQE che del Cliente, PQE non si farà carico della consegna di nessuna delle attività mancanti, pertanto si renderà eventualmente necessaria la definizione di una nuova Offerta che vada a coprire questo tipo di attività.

La quotazione economica definita all'interno della presente Offerta è stata determinata assumendo che la tempistica del Progetto rispetti quanto riportato sopra. Qualora tale tempistica subisca dei ritardi maggiori di tre (3) mesi, PQE si riserva la facoltà di ridiscutere con il Cliente le condizioni economiche. Tale negoziazione dovrebbe avere come termine ultimo trenta (30) giorni dalla data in cui il ritardo è stato comunicato ufficialmente.

1.3 Condizioni dell'Offerta

1.3.1 Condizioni di Fornitura Generali

Di seguito sono descritte le assunzioni previste per garantire il corretto svolgimento del Progetto e delle Attività:

- **AdeSIONE all'Offerta** - L'Offerta, debitamente firmata dal proprio rappresentante legale ed inviata a PQE, viene accettata per intero dal Cliente.
- **Comunicazioni ufficiali** - Le comunicazioni ufficiali tra le parti devono avvenire attraverso mail certificate inviate agli uffici indicati nella presente Offerta al paragrafo 2.1.6 lato cliente ed al paragrafo 2.2 lato PQE.
- **Sospensione delle attività** - Nel caso in cui il progetto venga sospeso per un periodo superiore ai due (2) mesi per cause non imputabili a PQE, la presente Offerta dovrà essere ridiscussa con i rappresentanti del Cliente. In ogni caso PQE addebiterà al Cliente il 20% dell'importo netto ordinato, cui saranno aggiunti eventuali costi relativi alle Attività svolte fino al momento della sospensione.
- **Annullamento delle attività** - Nel caso in cui il progetto venga arbitrariamente annullato da parte del Cliente per ragioni non imputabili a PQE, il Cliente si impegna a versare a PQE l'importo corrispondente alle Attività eseguite *pro rata temporis* al momento della ricezione della notifica di annullamento da parte di PQE, con un sovrapprezzo pari al venti per cento (20%) dell'importo netto ordinato totale. Nel caso in cui la notifica di annullamento venisse ricevuta da PQE prima dell'avvio delle Attività, il Cliente si impegna a versare a PQE il venti per cento (20%) dell'importo netto ordinato.
- **Stima delle Prestazioni** - La stima in giornate/uomo relativa all'impegno dei professionisti PQE è del tutto indicativa e viene espressa solo per motivi di bilancio. Pertanto la stima è soggetta a variazione in qualsiasi momento. PQE si riserva la facoltà di variare la stima giornate/uomo indicata per l'impegno, durante lo svolgimento del progetto, in funzione delle esigenze del progetto stesso.
- **Inefficienze non imputabili a PQE** - Nel caso in cui le Attività richiedano il coinvolgimento o la condivisione di sistemi (informatici) ed apparecchiature (di processo / laboratorio), il Cliente è tenuto a metterli a disposizione di PQE così come è tenuto a mettere a disposizione il proprio personale a supporto di PQE nell'esecuzione e nella realizzazione delle Attività entro i termini concordati. Qualsiasi ostruzione o impedimento, imputabili all'azione o all'inerzia da parte del Cliente nell'agevolare tali risorse durante l'esecuzione delle Attività da parte di PQE, non costituiscono un'inefficienza da parte di PQE nell'esecuzione delle proprie mansioni. Il Cliente non deve in alcun modo, per mezzo del proprio dipartimento o del personale interno, ostacolare oppure impedire lo svolgimento delle attività da parte di PQE, al contrario, il Cliente è tenuto a fornire totale supporto a PQE per permettere l'esecuzione di tali Attività. Nel caso in cui PQE non riceva adeguato supporto dal Cliente, l'eventuale impegno supplementare richiesto verrà segnalato al responsabile del progetto (o alla figura equivalente) lato Cliente e sarà soggetto ad una conseguente negoziazione di bilancio supplementare in modo da permettere a PQE il proseguimento di tali Attività.
- **Supporto del Comitato Esecutivo lato Cliente (se applicabile)** - Il Comitato Esecutivo lato Cliente è tenuto a fornire adeguato supporto in modo da consentire a PQE di completare le Attività entro i termini concordati attraverso l'erogazione di adeguate Attività e responsabilità decisionali.
- **Revisione documenti (se applicabile)** - PQE è tenuta a fornire, previa richiesta del Cliente, tutta la documentazione prodotta nell'ambito della presente Offerta, da sottoporre ad una revisione interna che può essere eseguita solo ed esclusivamente dal personale formalmente e permanentemente impiegato presso il Cliente. PQE è tenuta a fornire una singola revisione per ogni documento ed è tenuta a presentare una singola versione aggiornata e modificata per ogni documento in conformità con il Ciclo di Revisione del Documento. La revisione dei documenti forniti da PQE deve essere eseguita solo ed esclusivamente dal personale formalmente e permanentemente impiegato presso il Cliente. La documentazione prodotta da PQE e fornita al Cliente non può essere rivista o commentata per nessuna ragione da terze parti che non siano espressamente e formalmente coinvolte nell'ambito del rapporto contrattuale in essere tra il cliente e PQE.
- **Ciclo di Revisione del Documento** - PQE è tenuta a fornire, previa richiesta del Cliente, tutta la documentazione prodotta in modo da consentire al personale coinvolto, formalmente e permanentemente impiegato presso il Cliente, di eseguire un singolo ciclo di revisione per ogni documento. Il ciclo di revisione verrà considerato come il periodo nel quale il Cliente inizialmente richiede a PQE un documento da sottoporre alla revisione e successivamente presenta le proprie considerazioni riguardo al documento in esame. PQE, in seguito ad implementazione delle modifiche proposte dal Cliente, presenterà la versione definitiva ed aggiornata del documento in esame al Cliente. Il Cliente è tenuto ad inviare, entro cinque (5) giorni dalla trasmissione, il documento rivisto e commentato a PQE, oppure come diversamente concordato nel paragrafo 1.2.1 "Attività proposte", PQE presenterà al Cliente la versione definitiva ed aggiornata del documento in esame nei termini previsti. In seguito alla presentazione della versione definitiva, modificata ed aggiornata, del documento da parte di PQE, in accordo con quanto enunciato nel presente paragrafo, il documento in esame non sarà soggetto ad alcuna ulteriore revisione.
- **Approvazione documenti** - I documenti presentati al Cliente per revisione interna sono da intendere come tacitamente approvati dopo cinque (5) giorni dal loro invio. Eventuali problemi associati ai documenti presentati da PQE oppure legati alla loro qualità saranno identificati e affrontati dal(i) rappresentante(i) del Cliente in conformità con la Revisione del Documento e con il Ciclo di Revisione del Documento.
- **Modulo di avvenuta trasmissione** - Al momento della consegna della documentazione prodotta in formato cartaceo e/o elettronico il cliente firmerà e restituirà il modulo di avvenuta trasmissione fornito da PQE. Nel caso in cui la documentazione venga trasmessa in formato elettronico, il Cliente si impegna a riconoscere in modo esplicito che tale documentazione sia stata consegnata da PQE nella data e nell'ora in cui è stata inviata. Nel caso in cui PQE non riceva il modulo di avvenuta trasmissione compilato e firmato dal Cliente, il documento dovrebbe essere soggetto ad approvazione ed accettazione in conformità con la condizione di approvazione del documento.
- **Inefficienze operative e ritardi** - Eventuali inefficienze operative legate all'esecuzione delle Attività previste dovute ad inadeguata predisposizione degli ambienti operativi, oppure dovute ad un'eventuale azione o inerzia da parte del Cliente nella risoluzione di eventuali rinvii oppure dovute ad un'eventuale contrattempo che possa provocare una dilatazione dei tempi previsti dal responsabile del progetto lato PQE, non imputabili a PQE, non sono incluse nelle stime e nelle valutazioni indicate nella presente Offerta e sono soggette ad una nuova Offerta.

- **Metodologia** - Saranno utilizzati modelli di convalida PQE per questo progetto. I modelli e gli strumenti forniti da PQE possono essere modificati durante il kick off solo in termini di formato (carattere, redazione, stile, logo, etc.), ma non in termini di strategia, contenuto tecnico e metodologia di test.
- **Lingua** - Tutti i documenti presentati nell'ambito della presente offerta verranno redatti in lingua inglese o come altrimenti concordato nel paragrafo 1.2.1 "Attività proposte".
- **Accesso ai sistemi (Applicabile per Assessment)** - PQE ha bisogno di poter accedere ai sistemi (informatici) ed alle apparecchiature (di processo e/o laboratorio) in tempo utile in accordo alla pianificazione concordata per l'esecuzione delle Attività. Nello specifico PQE ha bisogno dei punti elencati sotto:
  - o circa 1 ora per la raccolta dati per ciascuna apparecchiatura (di processo e/o laboratorio) o sistema (informatico)
  - o circa 1 giorno per i test per ciascuna apparecchiatura (di processo e/o laboratorio) o sistema (informatico)
 In entrambi i casi è necessaria la presenza del personale, formalmente e permanentemente impiegato presso il Cliente, in qualità di Amministratore del Sistema oppure dovrà esserne garantita perlomeno la disponibilità su richiesta del personale di PQE.
- **Project Gantt (Applicabile alle attività di test)** - La Gantt deve essere definita durante i primi giorni del Progetto con un'accurata pianificazione delle Attività, compreso il numero minimo di sistemi che il Cliente deve fornire ogni mese ed ogni settimana per i test.
- **Fallimento delle verifiche presenti nei protocolli (Applicabile alle attività di test)** - È inclusa nella presente Offerta prima esecuzione del test per ciascuna delle verifiche o test presenti nei protocolli di convalida. In caso di fallimento della prima esecuzione del test, la riesecuzione sarà oggetto di nuova Offerta da parte di PQE ai fini di fornire una stima dei costi per un'eventuale ulteriore verifica o esecuzione del test. La nuova Offerta sarà soggetta ad una accettazione formale da parte del Cliente in modo da consentire a PQE di eseguire la nuova verifica o esecuzione del test.
- **Supporto all'esecuzione delle Attività in sito (Applicabile per le attività di test)** - PQE richiede la presenza di personale responsabile nominato dal cliente per l'esecuzione delle verifiche dei sistemi informatici (in ambiente di produzione), delle apparecchiature di processo e di laboratorio e dei servizi. Il Cliente si impegna a mettere disposizione di PQE il personale oggetto di questo paragrafo nel sito in cui vengono svolte le attività.
- **Report finale (se applicabile)** - Il report finale, con i dettagli dei risultati e con le considerazioni relative alle Attività come descritto nel paragrafo 1.2.1, può essere presentato al Cliente quando le Attività sono state svolte per intero da PQE. Il report finale deve essere debitamente firmato dal Cliente. Il report finale è soggetto a considerazioni o commenti da parte del Cliente in accordo con il requisito per la revisione del documento. In caso non vi siano contestazioni, commenti o considerazioni sul report finale, il Cliente accetta tacitamente il contenuto dei report in accordo con il requisito per l'approvazione del documento. Il Cliente accetta in tal caso che PQE abbia onorato le attività nell'ambito dell'Offerta e che sia esonerato da qualsiasi obbligo.
- **Curricula dei professionisti PQE** - PQE invierà i curricula dei professionisti ritenuti idonei per il progetto del Cliente, per la valutazione di capacità e competenze.
- **Gestione Logistica** - PQE includerà nel costo giornaliero indicato nell'Offerta, la gestione logistica necessaria per ciascuna risorsa PQE selezionata.
- **PC e Telefono** - Nel costo giornaliero sono inclusi l'utilizzo di un laptop PC e di un telefono da parte della risorsa PQE.
- **Cambio delle risorse selezionate** - Il Cliente ha il diritto di cambiare le risorse selezionate previo comunicazione via e-mail a Mauro Glorioso entro un (1) mese dalla data di inizio del progetto.

### 1.3.2 Prestazioni non Incluse e Attività Extra Offerta

Per l'esecuzione di compiti non compresi nella presente Offerta, verrà proposta al Cliente un'Offerta aggiuntiva da parte di PQE che seguirà il processo di comunicazione, formalizzazione e accettazione da parte del Cliente ai fini di agevolare PQE a procedere nell'esecuzione di qualsiasi compito aggiuntivo.

### 1.3.3 Gestione Progetto

L'organizzazione del progetto prevede la nomina di due Responsabili di Progetto (PM), uno nominato da PQE mentre l'altro nominato dal Cliente. Il Responsabile di Progetto nominato da PQE avrà le seguenti responsabilità:

- Pianificare le Attività di Progetto;
- Reperire ed organizzare le risorse umane necessarie al conseguimento degli obiettivi;
- Pianificare e formare le diverse funzioni coinvolte nel Progetto.
- Proporre e mettere in atto eventuali azioni correttive necessarie alla risoluzione di problemi che possono sorgere in fase di Progetto.

Per progetti relativamente semplici e di dimensioni contenute le Parti possono concordare di identificare un unico Responsabile di Progetto (PM), con un'organizzazione di progetto di tipo lineare.

### 1.3.4 Logistica

Le Attività verranno svolte presso le sedi indicate dal Cliente e le sedi operative PQE in accordo con i requisiti del Progetto oppure per ottimizzare la realizzazione del Progetto. PQE sarà responsabile per la pianificazione e per la disponibilità del personale presso tali sedi per una puntuale e corretta realizzazione delle Attività.

Nel caso in cui una qualsiasi Attività descritta nell'Offerta dovesse essere svolta presso le sedi del Cliente, sarà cura del Cliente predisporre risorse adeguate (spazio di lavoro, mezzi e altro) affinché i professionisti PQE possano svolgere le Attività con la massima efficienza e percentuale di successo.

|                                                                         |              |                 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|
| Codice: IT-22261939-1-Policlinico Tor Vergata<br>Data: 01 Dicembre 2022 | CONFIDENTIAL | Page<br>5 of 12 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|

### 1.3.5 Oneri a carico del Cliente

Il Cliente si impegna a mettere tempestivamente a disposizione di PQE, sia preliminarmente che durante lo svolgimento delle Attività, tutte le informazioni necessarie per la corretta realizzazione delle Attività e per la compilazione dei relativi elaborati. Resta inteso, in tal senso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - che il Cliente si impegna nei confronti di PQE a:

- Chiarire gli aspetti tecnici e fornire le eventuali interpretazioni di dettagli inerenti ai dati ed alla documentazione trasmessa a PQE dal Cliente stesso;
- Revisionare / Approvare la documentazione oggetto della presente Offerta in accordo a quanto riportato nel paragrafo 1.3 "Condizioni dell'Offerta";
- Indicare le più opportune modalità di comunicazione ed Interazione con la propria struttura aziendale ed il proprio sistema informativo, al fine di consentire a PQE la corretta realizzazione delle Attività nell'ambito delle proprie competenze.

### 1.4 Figure Professionali

Le risorse professionali offerte da PQE si caratterizzano per avere una conoscenza specifica nel campo della Qualità. La maggior parte dei professionisti PQE vanta un'esperienza pluriennale presso aziende di produzione (farmaceutica, cosmetica, alimentare e di dispositivi medici) maturata sia nel campo della Qualità sia in specifici settori operativi (Convalida dei Sistemi Informatici (CSV), Tecnologie Informatiche (IT), Qualifiche Tecniche (TQ), Ingegneria, Processi nelle Scienze della Vita).

PQE attualmente propone profili professionali che si distinguono per grado di esperienza, area di competenza e livello di supporto che sono in grado di fornire:

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Principal Consultant / PC</b> | Professionista laureato con più di quindici (15) anni di esperienza nella propria area di competenza a livello nazionale ed internazionale.<br>E in grado di consigliare le azioni necessarie da adottare per conformarsi alle norme definite dagli Enti Regolatori e di suggerire le strategie necessarie per implementare e migliorare i sistemi aziendali. Può inoltre gestire e coordinare progetti nella propria area di competenza anche a livello corporate e supportare le aziende durante la preparazione e la gestione delle ispezioni da parte degli Enti Regolatori. |
| <b>Executive Consultant / EC</b> | Professionista laureato con più di dieci (10) anni di esperienza in grado di gestire progetti anche complessi nella propria area di competenza assumendo la responsabilità per le soluzioni tecniche proposte, la gestione di risorse e relative scadenze. Esperienza pluriennale nella gestione di problemi in ambito compliance.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Project Manager / PM</b>      | Professionista laureato con almeno cinque (5) anni di esperienza in grado di gestire progetti anche complessi nella propria area di competenza assumendo la responsabilità per le soluzioni tecniche proposte, la gestione di risorse e relative scadenze. Esperienza pluriennale nella gestione di gruppi di lavoro.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Senior Consultant / SC</b>    | Professionista laureato con almeno tre (3) anni di esperienza specifica nella propria area di competenza, in grado di svolgere autonomamente la propria attività e di gestire altre risorse tecniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Consultant / CO</b>           | Professionista laureato con più di un (1) anno di esperienza, in grado di svolgere la propria attività coordinato da un responsabile di progetto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Junior Consultant / JCO</b>   | Professionista con meno di un (1) anno di esperienza, in grado di svolgere la propria attività coordinato da un responsabile di progetto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

In funzione della complessità dei vari progetti, PQE andrà a coinvolgere i professionisti maggiormente idonei alla gestione ed alla realizzazione delle Attività, secondo le disposizioni concordate con il Team di Progetto del Cliente.



## 2 Condizioni Economiche

### 2.1 Costi e Condizioni di Vendita

#### 2.1.1 Costo delle Attività di Progetto

La stima dell'Equivalente a Tempo Pleno o del carico in giornate di lavoro richiesta per i professionisti di PQE (in funzione del coinvolgimento dei profili professionali) è descritta nella tabella seguente in cui viene definito il costo totale delle Attività di PQE per il presente Progetto:

| Supporto QA - Time Consumption<br>(Spese Incluse) |                             |                            |                          |          |                             |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------|-----------------------------|
| ID                                                | PQE<br>Professional Profile | Hourly Rates               | Discounted Daily Rate    | Man-days | Total Activity Cost         |
|                                                   | SME QA<br>(CV DGV)          | 87,50 €                    | 700 €                    | 20       | 14.000 €                    |
|                                                   |                             | <del>84,25 €</del>         | <del>650 €</del>         |          | <del>13.000 €</del>         |
|                                                   |                             | 75,00 €<br><i>Scontato</i> | 600 €<br><i>Scontato</i> |          | 12.000 €<br><i>Scontato</i> |

La giornata lavorativa standard va considerata pari a 8 ore giornaliere. Il costo per qualsiasi Attività richiesta durante orari e/o giorni di calendario non lavorativi (orario notturno, sabati, domeniche e festivi) sarà soggetto ad una maggiorazione del 50% sulla base della tariffa oraria e verrà fatturata al cliente.

Nel caso in cui il Cliente richieda un qualsiasi compito aggiuntivo non incluso nella presente Offerta, sarà necessario negoziare un nuovo accordo tra le Parti per permettere l'esecuzione di eventuali compiti aggiuntivi.

Il Cliente è pregato di trasmettere a PQE la presente Offerta debitamente firmata dal proprio rappresentante legale e/o di includere nel Ordine di Acquisto correlato tutti i costi e gli importi indicati nella presente Offerta, sia per le Attività che per le spese di viaggio.

#### 2.1.2 Modalità di Rimborso Spese di Trasferta

Le spese per trasferte, alloggio e pasti sono INCLUSE nell'importo totale delle attività indicato al paragrafo 2.1.1. Tale condizione è valida considerando che le attività vengano svolte presso il Policlinico Tor Vergata di Roma.

#### 2.1.3 Modalità di Fatturazione

PQE fatturerà le attività mensilmente sulla base delle giornate eseguite dalle proprie risorse, applicando le tariffe giornaliere proposte, per i profili professionali coinvolti. Sarà fornito un report mensile con i dettagli delle giornate e delle attività eseguite.

#### 2.1.4 Pagamenti

Vi chiediamo di liquidare i corrispettivi delle attività prestate da PQE mediante bonifico bancario a trenta (30) giorni Data Fattura. I dettagli della Banca su cui eseguire il pagamento saranno indicati nelle fatture emesse da PQE.

#### 2.1.5 IVA

Tutti gli importi della presente offerta si intendono al netto di IVA e di qualsiasi altra tassa, imposta o contributo.

#### 2.1.6 Contatti di Amministrazione/Pagamenti

Vi preghiamo di indicare i riferimenti di contatto per le seguenti figure, nella vostra azienda.

| Dati Societari                |              |                  |
|-------------------------------|--------------|------------------|
| Ragione sociale               |              |                  |
| Indirizzo                     |              |                  |
| Partita Iva                   |              |                  |
| Codice fiscale                |              |                  |
| Indirizzo mail PEC            |              |                  |
| Codice Identificativo Univoco |              |                  |
| Referenti                     | Nome Cognome | Indirizzo E-mail |
| Destinatario Invio Fatture    |              |                  |
| Responsabile Pagamenti        |              |                  |
| Responsabile Acquisti         |              |                  |

Altrimenti, accertarsi che le persone di riferimento di cui sopra siano comunicate al referente PQE Sales e al referente del Customer Service di PQE.

**2.2 Destinatario Ordine di Acquisto**

Il Cliente è pregato di firmare per accettazione la presente offerta e/o di includere nel relativo Ordine di Acquisto tutti i prezzi indicati in questa offerta sia per le attività, sia per le spese.

Assicurarsi che l'Ordine di Acquisto venga intestato alla seguente Ragione Sociale. L'invio dell'Ordine di Acquisto in formato elettronico deve essere fatto all'indirizzo [orders@pqc-pae.com](mailto:orders@pqc-pae.com) e al Sales Manager di riferimento per questa offerta.

| Destinatario Ordine di Acquisto                   |                                                                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>PQE ITALY</b>                                  |                                                                          |
| <b>Pharma Quality Europe s.r.l.</b>               |                                                                          |
| <b>Località Prulli, 103/C</b>                     |                                                                          |
| <b>50066 Reggello (FI) Italia</b>                 |                                                                          |
| <b>VAT N. 01859230518 – Tax ID N. 04924690482</b> |                                                                          |
| <b>CODICE UNIVOCO: SUBM70N</b>                    | <b>PEC: <a href="mailto:infopec@pqc-pae.com">infopec@pqc-pae.com</a></b> |

FTV PROTOCOLLO ESTERNO ENIRATA 0000721/2023 con data: 11/01/2023 15:42:27

|                                                                         |                     |                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|
| Codice: IT-22261939-1-Policlinico Tor Vergata<br>Data: 01 Dicembre 2022 | <b>CONFIDENTIAL</b> | Page<br>8 of 12 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|

*All information included in this document is subject to copyrights owned by Pharma Quality Europe Srl  
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited*

*[Handwritten signature]* 13

### 2.3 Validità della Proposta

La presente Offerta ha validità di sessanta (60) giorni dalla data di emissione.

Pharma Quality Europe coglie l'occasione per ringraziarVi della stima accordata e per inviarVi cordiali saluti,

Mauro Glorioso  
PQE

IN FEDE, le Parti hanno permesso che il presente Accordo sia eseguito dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati a partire dal giorno e dall'anno in cui sono stati scritti.

IL CLIENTE

PQE

\_\_\_\_\_  
(nome)  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
(nome)  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(firma)

\_\_\_\_\_  
(firma)

14

### 3 Condizioni Generali di Offerta

Le condizioni indicate nel presente documento troveranno applicazione relativamente allo svolgimento delle attività oggetto di tale Offerta e di eventuali modifiche apportate dalle parti una volta che l'Offerta in questione sia stata formalmente accettata da parte del Cliente di PQE destinatario della stessa. Precedenti scambi di corrispondenza, istruzioni o informazioni intervenuti tra le Parti come pure qualsiasi altro documento, anche successivo, contenente modifiche alle presenti Condizioni Generali, non confermate per iscritto da PQE, non avranno alcun valore contrattuale.

#### Art. 1 Offerta e Condizioni Generali

**1.1** Le condizioni indicate nel presente documento (qui di seguito collettivamente "Condizioni Generali") costituiscono parte integrante dell'offerta a cui sono allegata (qui di seguito "Offerta") e troveranno applicazione relativamente allo svolgimento delle attività oggetto di tale Offerta (qui di seguito collettivamente "Attività") da parte di Pharma Quality Europe S.r.l. (qui di seguito "PQE"), una volta che l'Offerta in questione sia stata formalmente accettata da parte del Cliente di PQE destinatario della stessa (qui di seguito il "Cliente"). Queste Condizioni Generali prevarranno su ogni altra pattuizione, tranne che per quanto previsto espressamente nell'Offerta.

#### Art. 2 Prestazioni non incluse nell'Offerta

**2.1** Qualunque attività, prestazione o servizio non espressamente compresa nelle Attività indicate nell'Offerta o da eseguirsi con modalità diverse rispetto a quelle descritte nell'Offerta dovrà intendersi esclusa dalle previsioni dell'Offerta.

**2.2** Resta inteso, pertanto, che lo svolgimento di qualsiasi attività, prestazione o servizio aggiuntivo rispetto a quanto espressamente indicato nell'Offerta dovrà essere separatamente e specificatamente richiesto dal Cliente a PQE e tra le stesse concordato.

**2.3** PQE si riserva di quotare l'attività aggiuntiva richiesta dal Cliente e provvederà all'implementazione della stessa soltanto dopo aver ottenuto la relativa approvazione da parte del Cliente.

#### Art. 3 Regime di Non Esclusiva

**3.1** L'incarico per l'esecuzione delle Attività indicate nell'Offerta viene assunto da PQE in regime di non esclusiva. Di conseguenza PQE, salvo diversamente convenuto per iscritto fra le parti, non sarà in alcun modo limitata o impedita dallo svolgere servizi - analoghi e/o simili e/o solo parzialmente diversi dalle Attività di cui all'Offerta - a favore di altri soggetti.

#### Art. 4 Confidenzialità

**4.1** PQE si impegna a mantenere come strettamente confidenziali i documenti e le informazioni ricevute dal Cliente per lo svolgimento delle Attività e, conseguentemente, salvo diversamente autorizzato per iscritto, si impegna a: a) non farne alcun uso che non sia strettamente necessario per lo svolgimento delle Attività; b) non renderle note a terzi non coinvolti nell'esecuzione delle Attività; c) adottare tutte le precauzioni ragionevolmente necessarie per impedire che vengano a conoscenza di terzi. Tali limitazioni non troveranno applicazione per quanto riguarda quelle informazioni riservate:

- che al momento della comunicazione siano già di dominio pubblico o
- che, dopo la comunicazione, diventino disponibili a terzi per fatto diverso dal fatto doloso o colposo Nostro o dei Nostri consulenti o dalla violazione del presente accordo da parte Nostro o da parte dei Nostri amministratori, funzionari, dipendenti o consulenti o
- che siano legalmente in possesso Nostro o dei Nostri consulenti prima della comunicazione o

- la cui divulgazione sia richiesta dalla legge o da un ordine di autorità giudiziaria o amministrativa.

**4.2** Gli stessi obblighi di cui sopra, mutatis mutandis, troveranno applicazione a carico del Cliente, con riferimento ai documenti ed alle informazioni di natura confidenziale che dovessero essere fornite da PQE al Cliente in connessione con lo svolgimento delle Attività.

#### Art. 5 Proprietà intellettuale

**5.1** PQE riconosce i diritti di proprietà intellettuale del Cliente sui documenti e le informazioni menzionate nell'articolo 4.1, nonché sui risultati emergenti dallo svolgimento delle Attività, i quali, a loro volta, si intenderanno soggetti ai vincoli di segretezza di cui al precedente articolo 4.

**5.2** Il Cliente riconosce a sua volta i diritti di proprietà industriale di PQE sui documenti e le informazioni menzionate nell'articolo 4.2, nonché qualsiasi diritto di proprietà intellettuale di PQE di cui sia già titolare anteriormente alla sottoscrizione delle presenti Condizioni Generali, i quali, a loro volta, si intenderanno soggetti ai vincoli di segretezza di cui al precedente articolo 4.

**5.3** PQE garantisce che lo svolgimento delle Attività verrà effettuato in maniera tale da non ledere i diritti di proprietà intellettuale (e/o di legittimo sfruttamento commerciale degli stessi) di alcun terzo soggetto. PQE, pertanto, terrà il Cliente indenne e mallevato da qualsiasi pretesa derivante dalla violazione di diritti di proprietà intellettuale di terzi parti eventualmente perpetrata da PQE nell'espletamento delle Attività.

#### Art. 6 Oneri a Carico del Cliente

**6.1** PQE non può fornire alcuna garanzia rispetto al risultato di una futura ispezione da parte di un ente regolatorio relativa all'oggetto della fornitura; il risultato di un'eventuale ispezione dipende dalle misure procedurali poste in essere dal Cliente e dalla relativa, concreta applicazione. La conformità alle regolamentazioni vigenti è e rimarrà sotto la esclusiva responsabilità del Cliente (vedi "FDA/ORA CPQ 7132a.12").

**6.2** Il Cliente si impegna a mettere tempestivamente a disposizione di PQE, sia preliminarmente che durante lo svolgimento delle Attività, tutte le informazioni necessarie od opportune per la corretta implementazione delle Attività stesse e per la migliore predisposizione dei relativi elaborati.

**6.3** Resta inteso, in tal senso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - che il Cliente si impegna nei confronti di PQE a: a) chiarire gli aspetti tecnici e fornire le eventuali interpretazioni di dettaglio inerenti ai dati ed alla documentazione trasmessa a PQE dal Cliente stesso; b) rendere disponibili le informazioni relative alle ditte fornitrici che dovessero rendersi necessarie al fine dell'esecuzione delle Attività e della preparazione dei relativi elaborati; c) indicare le più opportune modalità di comunicazione ed interazione con la propria struttura aziendale ed il proprio sistema informativo, al fine di consentire a PQE la corretta gestione progettuale nell'ambito delle proprie competenze.

#### Art. 7 Condizioni Economiche

**7.1** Le condizioni economiche relative allo svolgimento delle Attività sono disciplinate dai termini e dalle tariffe indicate nell'Offerta, che il Cliente dichiara di accettare senza alcuna riserva e che, salvo diversamente convenuto per iscritto, rimarranno invariate per tutta la durata di svolgimento delle Attività. I crediti di PQE, derivanti dalla presente Offerta, potranno essere oggetto di cessione parziale o totale a terzi o di mandato all'incasso o di delegazione di pagamento.

In caso di ritardo nel pagamento decorreranno gli interessi commerciali di mora nella misura del tasso di finanziamento BCE maggiorato di 5 punti come previsto dall'art. 5 D. Lgs. 9/10/2002 n. 231.

Comunque, nel caso in cui il ritardo nel pagamento superi i 30 giorni, PQE può inviare al Cliente una comunicazione informandolo che decorsi 5 giorni dal ricevimento della stessa, senza che sia avvenuto il pagamento delle somme dovute, sospenderà la fornitura delle attività.

#### Art. 8 Risoluzione Anticipata del Contratto

**8.1** In caso di inadempimento di una delle parti, l'altra parte dovrà procedere richiedendo per iscritto l'adempimento delle obbligazioni dando un termine alla parte inadempiente non inferiore a giorni trenta (30) dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine il contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c.

Resta salvo il diritto della parte non inadempiente di adire la giustizia ordinaria per il risarcimento dei danni subiti. In ogni caso, la responsabilità contrattuale non potrà superare il 90% dell'intero corrispettivo previsto nell'Offerta.

**8.2** Ciascuna parte potrà inoltre recedere dal rapporto in parola nel caso in cui la controparte venga fatta oggetto di dichiarazione di fallimento o sia sottoposta ad altra procedura concorsuale o sia altrimenti fatta oggetto di azioni per la messa in liquidazione o la cessazione o sospensione delle relative attività d'impresa, da parte di autorità competenti ad emettere tali dichiarazioni e/o ad intraprendere tali azioni. Inoltre ciascuna delle parti potrà recedere dal presente accordo con un preavviso scritto inviato a mezzo raccomandata di un mese. In tale caso, l'importo da pagare sarà l'importo corrispondente a tutte le attività già eseguite *pro rata temporis*, con un supplemento del venti per cento (20%) dell'importo globale netto ordinato e tutte le spese che PQE stesso ha contratto, al momento del ricevimento della notifica di recesso del Cliente, si sia già impegnata con terzi a sostenere per lo svolgimento delle Attività oggetto di cancellazione, qualora - e nei limiti in cui - PQE dimostri che si tratti di impegni di spesa non più annullabili.

**8.3** Qualora il Cliente, o suoi eventuali collaboratori, violi i precetti espressi nel Modello di organizzazione, gestione e controllo di PQE, nonché in caso di commissione di reati presupposti del D.Lgs. Italiano 231/2001 da parte del Cliente o di suoi eventuali collaboratori, PQE potrà risolvere il presente contratto con comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata a.r. o PEC. La risoluzione avrà effetto immediato a decorrere dalla data di ricezione della comunicazione. PQE potrà inoltre

agire per il risarcimento di eventuali danni patiti o patienti.

#### Art. 9 Capena Penitenziale e Penale

**9.1** In caso di terminazione anticipata del rapporto ai sensi dell'articolo 8, così come in ogni altro eventuale caso di conclusione anticipata dello stesso: a) PQE avrà diritto di ricevere il corrispettivo relativo alle Attività già svolte fino al momento dell'anticipata risoluzione, corrispettivo da determinarsi in base alle tariffe ed alle modalità di calcolo fissate nell'Offerta; b) Il Cliente avrà il diritto di ricevere da PQE i risultati delle Attività da quest'ultima svolte fino al momento della risoluzione, risultati che saranno soggetti alla stessa disciplina prevista agli articoli 4 e 5.

**9.2** Le parti si danno reciprocamente atto che in caso di recesso unilaterale del Cliente, quest'ultimo sarà tenuto a: a) versare a PQE, a titolo di penale, corrispondente a qualsiasi attività già eseguita pro rata temporis; b) una somma corrispondente al venti per cento (20%) dell'importo globale netto ordinato; c) rimborsare a PQE le spese che la stessa PQE, al momento del ricevimento della notifica di recesso del Cliente, si sia già impegnata con terzi a sostenere per lo svolgimento delle Attività oggetto di cancellazione, qualora - e nei limiti in cui - PQE dimostri che si tratti di impegni di spesa non più annullabili.

#### Art. 10 Utilizzo dei Risultati delle Attività

Il Cliente si assume la piena ed esclusiva responsabilità dell'utilizzo dei risultati emergenti dalle Attività. Resta inteso, pertanto, che PQE non sarà chiamata a rispondere dei danni, diretti o indiretti, a chiunque causati, eventualmente connessi all'utilizzazione, da parte del Cliente, dei suddetti risultati.

#### Art. 11 Autonomia delle Parti

**11.1** Il rapporto contrattuale nascente dall'accettazione dell'Offerta allegata alle presenti Condizioni Generali non crea alcun rapporto di dipendenza, agenzia, mandato, rappresentanza o quant'altro di una parte nei confronti dell'altra, né limita in altro modo l'autonomia di ciascuna delle parti, che rimangono soggetti giuridicamente distinti ed indipendenti.

**11.2** Correlativamente resta espressamente inteso, anche con riferimento al periodo successivo alla conclusione delle Attività, che: a) il personale adibito da PQE all'implementazione delle Attività non potrà vantare alcuna pretesa di carattere occupazionale e/o retributivo e/o previdenziale nei confronti del Cliente, restando quest'ultimo estraneo al rapporto di lavoro o di collaborazione intercorrente esclusivamente fra PQE ed il suddetto personale; b) il personale adibito dal Cliente a seguire lo svolgimento delle Attività non potrà vantare alcuna pretesa di carattere occupazionale e/o retributivo e/o previdenziale nei confronti di PQE, restando quest'ultima estranea al rapporto di lavoro o di collaborazione intercorrente esclusivamente fra il Cliente ed il suddetto personale.

#### Art. 12 Patto di non competitività/di non sollecitazione

**12.1** Le Parti si astengono dall'eseguire comportamenti sleali concorrenziali. Nello specifico, le Parti ritengono che le seguenti attività siano considerate comportamenti concorrenziali sleali: a) la divulgazione di notizie e opinioni sui servizi di PQE che possono causare rimpioveri o incomprensioni; b) l'appropriazione indebita dei risultati dei servizi di PQE; c) l'incorporazione di risorse che PQE comporta nell'esecuzione del contratto.

Il Cliente riconosce che i dipendenti, i consulenti, gli appaltatori o altre persone di PQE e/o delle sue affiliate che svolgono servizi per conto di PQE e/o delle sue affiliate per il Cliente e/o le sue affiliate (di seguito denominato "Personale PQE" o "Personale degli affiliati di PQE"), sono stati ampiamente formati e altamente specializzati da PQE e/o dai suoi affiliati e pertanto rappresentano un investimento significativo fatto da PQE e/o dalle sue affiliate.

Il Cliente e/o i suoi affiliati non devono, durante il periodo di validità della presente Offerta e per un periodo di 12 mesi successivo alla risoluzione dell'Offerta per qualsiasi causa, direttamente o indirettamente:

- (i). sollecitare, incoraggiare o far sì che uno qualsiasi del Personale PQE (o uno qualsiasi del Personale degli Affiliati di PQE) lasci il rapporto di lavoro o interrompa il rapporto con PQE o i suoi Affiliati, a beneficio diretto o indiretto del Cliente e/o dei suoi Affiliati;
- (ii). tentare di indurre e/o persuadere uno qualsiasi del Personale PQE (o uno qualsiasi del Personale Affiliati di PQE) a lasciare il lavoro o a terminare il rapporto con PQE o i suoi Affiliati;
- (iii). assumere o comunque stabilire un rapporto di lavoro con qualsiasi Personale PQE (o qualsiasi Personale degli Affiliati di PQE) che ha lasciato il proprio rapporto di lavoro o ha chiuso il proprio rapporto con PQE o i suoi Affiliati, entro i dodici mesi successivi alla cessazione del rapporto di lavoro di tale persona con PQE o i suoi Affiliati.

Inoltre, il Cliente e/o i suoi Affiliati si astengono e si astengono da qualsiasi forma di azione o cooperazione diretta o indiretta (anche con terze parti) nel tentativo di indurre o persuadere uno qualsiasi del Personale PQE e/o del Personale Affiliato di PQE a lasciare il rapporto di lavoro o interrompere il rapporto con PQE o le sue affiliate, a beneficio diretto o indiretto del Cliente e/o delle sue affiliate.

Nei casi in cui il Cliente e/o le sue affiliate violino uno dei suddetti precetti e/o facciano, direttamente o indirettamente, un'offerta economica a uno qualsiasi del Personale PQE o stabiliscano comunque un rapporto di lavoro con loro, sono tenuti a corrispondere a PQE (o Affiliato di PQE), come danno liquidato, l'importo di Euro 100.000,00 (centomila) per ogni violazione dei suddetti precetti.

**12.2** Per quanto non espressamente previsto in questo contratto, si applicano le previsioni contenute nell'art. 2598 del codice civile. Il Cliente si impegna al rispetto degli obblighi disciplinati nel presente articolo per la durata di un anno dalla cessazione del contratto con PQE, per qualunque causa intervenuta.

#### 13. Erogazione dei Servizi

**13.1** I servizi saranno erogati dal personale PQE nei giorni lavorativi previsti dal calendario lavorativo in orario conforme alle direttive del Cliente.

**13.2** Qualora si dovessero rilevare ritardi nella trasmissione da parte del Cliente di informazioni necessarie ai fini dell'erogazione dei servizi PQE, l'eventuale ritardo conseguente non potrà essere imputato a PQE.

**13.3** Eventuali reclami del Cliente relativi ai risultati delle attività svolte dal personale PQE o alla documentazione prodotta da PQE dovranno essere notificati a PQE entro (30) trenta giorni dalla esecuzione delle attività e/o dalla consegna della documentazione al Cliente.

**13.4** In caso di errori o di non completa esecuzione delle attività da parte di PQE dovuti a cause imputabili esclusivamente a PQE e segnalate dal Cliente in accordo al punto 13.3, sarà unica

responsabilità di PQE correggere e/o completare, senza alcuna limitazione e senza ulteriori costi, le attività di propria competenza. In nessun caso PQE potrà essere ritenuta responsabile per perdite di prodotto, di profitto, di contratti, od altro lucro cessante e/o per ogni altro tipo di danno indiretto o consequenziale in relazione al presente contratto.

#### Art. 14 Forza Maggiore

**14.1** Nel caso in cui l'esecuzione degli obblighi connessi allo svolgimento delle Attività di cui all'Offerta dovesse essere impedita da un evento al di fuori del controllo della parte supposta inadempiente e, comunque, in nessun caso non imputabile a dolo o colpa della stessa, nessuna conseguenza potrà essere addebitata a tale parte, purché essa: a) notifichi immediatamente all'altra parte l'esistenza della causa di forza maggiore; b) si adoperi al meglio per rimuovere la causa di forza maggiore; c) una volta venuta meno la causa di forza maggiore, riprenda immediatamente ad adempiere i propri obblighi contrattuali.

**14.2** Qualora intervenga una causa di forza maggiore ai sensi del precedente art. 14.1, il rapporto fra PQE ed il Cliente si intenderà sospeso fino al momento della cessazione di tale causa di forza maggiore, restando inteso, tuttavia, che, qualora la causa di forza maggiore si protragga ininterrottamente per un periodo superiore ai sei (6) mesi, la parte non impedita del regolare adempimento delle proprie obbligazioni potrà recedere unilateralmente dal rapporto mediante preavviso scritto inviato all'altra parte per raccomandata A/R con almeno trenta (30) giorni di anticipo.

**14.3** PQE si impegna a realizzare la sua attività con la dovuta diligenza e professionalità nel rispetto delle leggi vigenti. PQE non assume alcuna responsabilità per fatti o atti imputabili a terzi o comunque attribuibili a responsabilità proprie del Cliente. La responsabilità di PQE, salvo il caso di dolo o colpa grave, si intende in ogni caso limitata ad un importo massimo pari a quello dei compensi effettivamente corrisposti dal Cliente in suo favore. In nessun caso saranno a carico di PQE danni indiretti e consequenziali, quali a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, danni d'immagine, perdita di profitto, perdita o interruzione di produzione, perdita o sospensione di contratti, ecc.

#### Art. 15 Privacy

**15.1** Il Cliente assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, e che pertanto PQE può, in esecuzione del presente contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dal Cliente stesso a PQE.

Il Cliente si impegna a tenere indenni PQE ed i suoi eventuali sub-fornitori da qualsiasi tipo di danno, pretesa, onere o spesa che dovessero derivare alla stesso, direttamente o nei confronti di terzi, in conseguenza di violazioni del Cliente relative alla legge in argomento. Le Parti concordano che in caso sia necessario il trattamento di Dati Personali, le stesse applicheranno le regole stabilite dal Regolamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (da ora in poi "GDPR").

#### Art. 16 Uso del nome e del logo del Cliente

**16.1** PQE, previa richiesta specifica al Cliente, potrà utilizzare il nome ed il logo del Cliente esclusivamente per scopi promozionali e di marketing, assicurando la non divulgazione dei contenuti dei progetti svolti da PQE per il Cliente. Resta inteso che per il predetto uso nessun compenso potrà essere preteso. L'uso del nome

e del logo potrà essere revocato in qualsiasi momento dal Cliente.

**Art. 17 Modello Organizzativo Etico PQE**

17.1 Il Cliente è a conoscenza che PQE ha adottato ed attua un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001, riguardante le strategie di anti-corruzione, con i relativi Codice Etico e Sistema Disciplinare, che dichiara di aver letto sul sito aziendale e che dichiara di aver compreso.

Il Cliente condivide i principi espressi nel Modello di organizzazione, gestione e controllo nonché nei suoi allegati e si impegna a rispettarne i contenuti, i principi e le procedure e, in generale, ad astenersi da qualsivoglia comportamento atto a configurare le ipotesi di reato indicate nella legislazione anticorruzione applicabile e riportate nel predetto Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Si impegna altresì a rispettare e far rispettare ad eventuali suoi collaboratori tutti i principi contenuti nella suddetta documentazione ed i Protocolli comportamentali previsti da PQE ai sensi del D- Lgs. 231/2001.

La violazione delle regole previste dai sopraccitati documenti rappresentano grave inadempimento contrattuale.

Il Cliente manieva fin da ora PQE per eventuali sanzioni o danni dovessero derivare a quest'ultima quale conseguenza della violazione dei sopraccitati documenti da parte del Cliente o di suoi collaboratori.

PQE è a conoscenza che il Cliente ha adottato ed attua un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001, riguardante le strategie di anti-corruzione, con i relativi Codice Etico e Sistema Disciplinare, che dichiara di aver letto sul sito aziendale e che dichiara di aver compreso. PQE condivide i principi espressi nel Modello di organizzazione, gestione e controllo nonché nei suoi allegati e si impegna a rispettarne i contenuti, i principi e le procedure e, in generale, ad astenersi da qualsivoglia comportamento atto a configurare le ipotesi di reato indicate nella legislazione anticorruzione applicabile, e riportate nel predetto Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Si impegna altresì a rispettare e far rispettare ad eventuali suoi collaboratori tutti i principi contenuti nella suddetta documentazione ed i Protocolli

comportamentali previsti dal Cliente ai sensi del D- Lgs. 231/2001.

**Art. 18 Legge Applicabile e Foro Competente**

18.1 Il rapporto contrattuale derivante dall'accettazione dell'Offerta allegata alle presenti Condizioni Generali è soggetto alle norme dell'ordinamento italiano vigenti in materia, alle quali si fa rinvio per quanto qui non espressamente previsto.

18.2 Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente contratto, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, nonché quelle inerenti i singoli contratti di fornitura dei Prodotti contrattuali, saranno preliminarmente oggetto di un tentativo di conciliazione secondo le previsioni del Regolamento del Servizio di Conciliazione della CCIAA di Milano cui le parti si riportano.

In caso di impossibilità di giungere ad una amichevole composizione della controversia, la stessa sarà rimessa alla esclusiva competenza del Foro di Milano.

**IN FEDE**, le Parti hanno permesso che il presente Accordo sia eseguito dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati a partire dal giorno e dall'anno in cui sono stati scritti.

**Per l'accettazione**

Il Cliente

PQE

\_\_\_\_\_  
(nome)  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
(nome)  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(firma)

\_\_\_\_\_  
(firma)

Il cliente dichiara di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile le seguenti clausole:

- Art. 7 Condizioni Economiche
- Art. 8 Risoluzione Anticipata del Contratto
- Art. 9 Caparra Penitenziale e Penale
- Art. 12 Patto di non concorrenza
- Art. 13 Erogazione dei Servizi
- Art. 14 Forza Maggiore
- Art. 18 Legge Applicabile e Foro Competente

Il Cliente

\_\_\_\_\_  
(nome)  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(firma)

### Informazioni Generali

|                                |                                                                                           |                                |                                                          |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Dati sensibili                 | No                                                                                        | Livello di riservatezza        | Non classificato                                         |
| Registro                       | Protocollo generale                                                                       |                                |                                                          |
| Tipologia Protocollo           | Protocollo ESTERNO in ENTRATA (documento ricevuto)                                        |                                |                                                          |
| Anno                           | 2023                                                                                      | Numero Generale                | 0000721                                                  |
| Data Protocollo                | 11/01/2023 15:42:27                                                                       | Mittenti Esterni               | PTV - Prof. Giovanni Monteleone<br>UOC Gastroenterologia |
| Destinatari Interni Competenza |                                                                                           | Data Mittente                  | 10/01/2023                                               |
| Oggetto                        | Attivazione di contratto per resp.le quality Assurance presso la UOC di Gastroenterologia |                                |                                                          |
| Tipo documento                 | Altro                                                                                     | Formato documento originale    | Cartaceo/Analogico                                       |
| N° tot. plichi o colli         | 1                                                                                         | Destinatari Interni Conoscenza |                                                          |
| Mezzo Di Trasporto             | Consegnato a mano                                                                         |                                |                                                          |
| Data di arrivo in azienda      | 11/01/2023                                                                                |                                |                                                          |
| Ufficio                        | PROTOCOLLO GENERALE                                                                       |                                |                                                          |
| Siela Ufficio                  | PG                                                                                        | Numero Interno                 | 0000579                                                  |
| Utente                         | Aracri Angelo                                                                             |                                |                                                          |

### Smistamenti

| Mittente            | Destinatario        | Data       | Tipo                           | Stato     |
|---------------------|---------------------|------------|--------------------------------|-----------|
| PROTOCOLLO GENERALE | UOC AFFARI GENERALI | 11/01/2023 | Assegnazione<br>per competenza | Accettato |

DIREZIONE AMMINISTRATIVA  
UOC AFFARI GENERALI

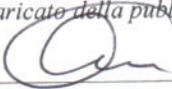
PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 28.01.2023 la deliberazione n. 278 del 27/02/2023 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSI)

Visto, l'incaricato della pubblicazione



---

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine e di n. \_\_\_\_ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, \_\_\_\_\_

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSI)