

DELIBERAZIONE

N° 1126 del 26/09/2023

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 353 (Digitale) del 20/09/2023
Oggetto: rinnovo quadriennale accreditamento FACT-JACIE del Centro Trapianto Cellule Staminali della Fondazione PTV. Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023. Operatore Economico: Foundation EBTM JACIE; Importo: € 11.121,83 IVA inclusa; CIG: ZB63C85FB6	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Aida Guerrieri Data 20/09/2023 Responsabile del Procedimento: Aida Guerrieri Data 20/09/2023 Il Direttore Carla Cianciullo Data 21/09/2023	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> 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. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore Stefano Piccari Data 21/09/2023	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 21/09/2023	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 25/09/2023
Il Direttore Generale <i>Firmato Giuseppe Quintavalle</i>	
<i>La presente deliberazione si compone di n. 28 pagine, di cui n. 24 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

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;

PREMESSO CHE:

- presso la Fondazione PTV è operante il Centro Trapianto Cellule Staminali (UOC Trapianto Cellule Staminali) diretta dal Prof. Adriano Venditti e che il suddetto centro è in possesso di accreditamento FACT-JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT);
- che l'EBMT, attraverso il Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT, a Committee dell'EBMT (di seguito *“JACIE”*), ha l'obiettivo di contribuire al miglioramento della qualità delle cure e dei servizi connessi alla terapia con l'utilizzo di cellule ematopoietica forniti da programmi e strutture di trapianto;
- l'accreditamento FACT-JACIE è un sistema di qualificazione interazione finalizzato ad assicurare livelli di eccellenza nella cura dei pazienti e in tutte le attività cliniche e di laboratorio dei centri che effettuano raccolta, manipolazione e trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche ed è prescritto dalla normativa vigente in tema di regolamentazione delle reti oncologiche ai fini di rimborso da parte del SSN delle prestazioni erogate dai Centri Trapianti di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE);

VISTA la nota a mezzo posta elettronica dell'11/09/2023, tramite la quale il Prof. Adriano Venditti, Direttore ff. della UOC Trapianto Cellule Staminali della Fondazione PTV, ha richiesto il rinnovo quadriennale dell'accreditamento FACT-JACIE per Centro Trapianti della Fondazione PTV, comprensiva dell'offerta economica e form di agreement JACIE nelle due versioni inglese ed italiano (Allegato 1);

ACQUISITA l'offerta 2023-0064, ID1259 allegata alla citata nota, per un importo complessivo pari ad € 9.116,25 IVA esclusa e, dunque, pari a € 11.121,83 IVA inclusa, per il quadriennio richiesto;

TENUTO CONTO CHE ai fini dell'accreditamento è necessario avvalersi della consulenza e assistenza di società specializzate nel settore;

RILEVATO che il servizio in argomento data la sua particolarità non è presente sul portale Mepa;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento diretto del servizio in parola in favore della società Foundation EBTM JACIE, in quanto l'offerta risulta adeguata rispetto alle finalità perseguite e che lo stesso risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, per un importo complessivo pari ad € 11.121,83 IVA inclusa;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: accreditamento FACT-JACIE della UOC Trapianto Cellule Staminali della Fondazione PTV;
- Importo del contratto: € 11.121,83 IVA inclusa da corrispondere in un'unica soluzione;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023 in favore dell'operatore economico Foundation EBTM JACIE;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 e pertanto risulta esente trattandosi di affidamento di valore inferiore a € 40.000 IVA esclusa;

TENUTO CONTO CHE gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

PRECISATO CHE:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- non verrà richiesta la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse e della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;

DATO ATTO CHE per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a complessivi € 11.121,83 IVA inclusa, graveranno sul sottoconto 502020119000 – *“altri servizi non sanitari da privato”* per l'anno 2023;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE con al presente affidamento si applica il D.Lgs. 36 del 2023 pertanto ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. stesso si accantona, in via prudenziale, il 2% del valore dell'affidamento IVA esclusa, pari a € 182,33, che sarà, eventualmente suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV;

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

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

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 e che nei successivi esercizi sarà ricompreso nei relativi bilanci di previsione;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è ZB63C85FB6;

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 autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023, per il servizio quadriennale di accreditamento FACT-JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT), per un importo complessivo pari ad € 11.121,83 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Foundation EBTM JACIE, come da nota inoltrata dal Prof. Adriano Venditti;
2. di prevedere, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs 36/23 l'accantonamento, in via prudenziale, del 2% del valore complessivo dell'affidamento IVA esclusa corrispondente a € 182,33 che sarà, eventualmente, suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV;
3. di far gravare gli oneri economici di cui al presente atto, comprensivi di IVA, sul sottoconto 502020119000 “*altri servizi non sanitari da privati*” - per l'esercizio 2023, dando atto che detti oneri 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”;
4. di nominare la Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo presso l'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto e Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
6. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: ZB63C85FB6;
7. di dare mandato alla UOC Risorse Economiche e Finanziarie di effettuare il pagamento dell'accREDITAMENTO quadriennale;
8. 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.

La presente deliberazione è composta di n. 3 pagine e di n. 1 Allegati così composti:

- Allegato 1 - richiesta rinnovo accreditamento FACT-JACIE, costituito da n. 24 pagg.;

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale

Standard Agreement for JACIE Accreditation

Table of content

- A. Agreement
- B. Appendix I: Quotation reference 2023-0064 for application fees JACIE ID 1259
- C. Appendix II: Additional Information for Remote Inspections

A. Agreement

The parties in this Agreement are:

The Stichting European Society for Blood and Marrow Transplantation, hereafter referred to as the 'EBMT', established under the laws of The Netherlands, and having its corporate seat at Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden, The Netherlands, legally represented by the EBMT Executive Director

and

[INSTITUTION] hereafter referred to as the "applicant", established in [CITY] for EBMT internal processes also known under JACIE ID¹ [1259], and legally represented by

[NAME & FAMILY NAME]:,

[POSITION]:

- Given that the EBMT, through the work of the Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT, a Committee of the EBMT (hereafter 'JACIE'), has the goal of contributing to the improvement of the quality of care and services related to haematopoietic cellular therapy provided by transplant programmes and facilities;
- The FACT-JACIE International Standards are international standards that apply to all phases of collection, processing, storage, and administration of hematopoietic cellular therapy products; Published on the EBMT website and assumed known between parties (hereafter 'FACT-JACIE Standards');
- JACIE offers accreditation of compliance with the FACT-JACIE Standards by periodically inspecting transplant programmes or their component units and sites on request (hereafter 'accreditation process');
- The applicant wishes to participate in the accreditation process;
- EBMT awards accreditation to the applicant if conformity is determined to exist with the FACT-JACIE Standards through the accreditation process;
- A durable relationship is required between the EBMT and the applicant characterized by integrity, trust and rigour.

The parties therefore wish to establish the rights and obligations in this Agreement and have agreed as follows:

¹ Provided by the JACIE Office

1. Accreditation process

- 1.1. JACIE will perform the accreditation process applying the edition of the FACT-JACIE Standards current at the time of receipt of the application for accreditation.
- 1.2. The applicant agrees to meet the obligations in or pursuant to this Agreement, and the continued performance of the accreditation process and the subsequent award - if any - are subject to such full and continued compliance with such obligations.

2. Respective obligations in the accreditation process

- 2.1. Parties agree that it is material to their relationship to each have a contact person communicating on behalf of that party, and hence parties shall each have such contact person assigned at all times during the term of this Agreement.
- 2.2. Parties shall keep each other informed about the contact details of their respective contact person. Although information may be exchanged between several individuals of both parties, at first request of one party, the other parties' contact person shall forthwith confirm or correct information on behalf of that party.
- 2.3. JACIE shall ensure to the best of its abilities that all tasks within the accreditation process are performed by persons qualified to do this.
- 2.4. JACIE will nominate an inspection team to perform the inspection of the applicant's facilities, at its sole discretion. However, the applicant will be invited to consult the public list of JACIE inspectors and indicate to JACIE those inspectors to whom the applicant objects – giving reasons if so requested - to participating in the inspection team on the grounds of conflict of interest or other reasons.
- 2.5. The applicant will provide the JACIE inspection team with all the information, arrange for the cooperation of all members of staff, offer documents for inspection – within the limits of any applicable legal regulations – and give the JACIE inspection team access to all areas that require inspection in order to adequately perform the accreditation process. The applicant is also expected to proactively provide any information which they reasonably understand to be important for the assessment of JACIE about the accreditation.
- 2.6. The applicant will facilitate the task of the JACIE inspection team including but not limited to providing access to relevant (digital) information sources, private meeting space, meals and refreshments, internet connection and electrical power supply.
- 2.7. JACIE will ensure that the provision of the Summary Report and the decision about accreditation status take place within a reasonable amount of time.
- 2.8. If necessary, at its entire discretion, JACIE will perform the inspection remotely or in a hybrid format, in accordance with the additional information stated in Appendix II. JACIE will notify the applicant of the decision to conduct the inspection remotely or in hybrid format.

3. Accreditation status

- 3.1. The JACIE Accreditation Committee shall assess, based on all information available to them, whether they are satisfied that all aspects have been assessed to reach a conclusion on the applicant being compliant with the FACT-JACIE Standards.
- 3.2. Should the JACIE Accreditation Committee determine that the applicant meets the FACT-JACIE Standards, JACIE will award accreditation. Such award will be for a specific period of time not exceeding 4 years, for the sites and activities indicated in the award certificate, and may be subject to required actions and/or additional inspections and assessments.
- 3.3. Until the applicant has received formal notice of accreditation from JACIE in the form of the accreditation certificate, the applicant is not permitted to communicate or create the impression that they have been granted accreditation.

3.4. The aforementioned accreditation certificate will state the site(s) it applies to, the time period, and which activities are covered by the accreditation drawn from the list below:

- Autologous and/or Allogeneic Transplantation in Adult Patients
- Autologous and/or Allogeneic Transplantation in Paediatric Patients
- Immune Effector Cells administration
- Collection of HPC, Marrow
- Collection of HPC, Apheresis
- Cell Processing - minimally manipulated

3.5. The applicant shall not make any statements regarding accreditation beyond that which is specified in the accreditation certificate.

3.6. When, and for as long as, the applicant is accredited, the applicant may use the logo of JACIE within the guidelines of JACIE, using the format as provided by JACIE free of charge.

3.7. When, during the time period the accreditation is awarded for, facts or circumstances occur or change or facts or circumstances become known which the applicant in all reasonableness understands to be important for the assessment of JACIE about the accreditation or the conditions attached to it, the applicant will report them to JACIE in writing within one month after such fact becomes known or such circumstances change. For avoidance of doubt, the aforementioned change includes but is not limited to changes to the representations as stipulated in clause 7.1 below.

3.8. JACIE may decide to suspend or withdraw the accreditation, either immediately or granting a period of time in which the situation must be resolved, on the grounds of one or several of the following circumstances:

- 3.8.1. the applicant not meeting the conditions attached to the accreditation by JACIE;
- 3.8.2. in response to complaints or information that an applicant may be non-compliant with FACT-JACIE Standards.

3.9. The decision for suspension or withdrawal comes into force as soon as this decision and the reasons for it are communicated to the applicant through written notice. For avoidance of doubt it is established that any disagreement with aforementioned decision is considered a dispute under this Agreement.

4. Publicity and confidentiality

4.1. Except as needed to perform the accreditation process, JACIE shall not divulge the status of a centre's application, except its (re-) accreditation, to third parties without the express permission of the applicant.

4.2. Accredited centres will be listed publicly on the EBMT web site indicating the valid dates and accredited activities.

4.3. Applicants pursuing reaccreditation and not yet reaccredited will be listed publicly on the EBMT website.

4.4. With due regard to the publication policy, JACIE will observe confidentiality about all non-public knowledge gained about the application in the course of the accreditation process. JACIE will have all persons having access to such non-public knowledge, sign a declaration of confidentiality, which remains in force after their affiliation with JACIE has ceased.

5. Data Protection:

5.1. The parties agree that the processing of all personal data requested and acquired under this Agreement shall be in accordance with the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016.

- 5.2. The processing of such data shall be instrumental for the management of all activities related to the process of accreditation deriving from the present agreement, also, in general, the fulfilment of all the obligations of the applicable standard and, in particular, with article 6 of Reg. (EU) 679/2016 paragraph 1, letters b) c) and e).
- 5.3. The treatment of data shall take place by manual and IT tools and with aims strictly limited to the necessary goals and shall guarantee their safety and confidentiality (Reg. 679/2016, article 32).
- 5.4. The sending of personal data, with reference to management, is obligatory.
- 5.5. The parties acknowledge that all recorded data shall be kept in archives and databases and processed as part of the management of all actions related to the present agreement [Reg. (EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letter b].
- 5.6. For the processing of data they possess, both parties shall observe the rights of those involved [Reg. (EU) 679/2016, articles 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 and 21].
- 5.7. Some data may be given in paper and/or electronic form to external organizations for archiving [Reg. (EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letter f)].
- 5.8. The parties acknowledge that data shall not be the object of communication, other than for bodies/persons to whom it is sent for the performance of obligatory activities in compliance with the present agreement and not for diffusion [Reg. (EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letters b) and c)].
- 5.9. The data provided will be kept as long as the commercial relationship is maintained or during the years necessary to comply with the legal obligations.

6. Payments

- 6.1. JACIE has issued a quotation with reference **2023-0064, ID 1259** attached hereto as Appendix I, as may be amended or renewed from time to time.
- 6.2. The applicant agrees to pay the amount stated in aforementioned quotation and agreed amendments thereto if any, within 30 days of receipt of an invoice thereto and into the bank-account and with reference as indicated in such invoice. Late payment may result in the application process being suspended in the understanding, that payment is a condition to finalize the accreditation process. Amounts paid are non-refundable.
- 6.3. In the quotation fee all the costs for the accreditation process are included with the exception of expenses associated with follow-up onsite visits other than the full inspections. In the event of a revisit being required following the full inspection, the applicant shall reimburse all reasonable travel, subsistence and accommodation costs of the inspectors to JACIE.
- 6.4. If the applicant wishes to restart a paused application after 12 months have passed since the effective date of this Agreement, the applicant must submit a new application form and checklist and pay any difference between any fees already paid and the fees applicable at the time of resubmitting the application where such a difference exists.

7. Compliance with Laws

- 7.1. The applicant represents and warrants that it and its directors, officers, employees and agents:
 - 7.1.1. Are not currently excluded, debarred, or otherwise been determined ineligible to participate in health care programs;
 - 7.1.2. Are not under investigation or otherwise aware of any circumstances which may result in being excluded from participation in health care programs;
 - 7.1.3. Have not been convicted of a criminal offense related to the provision of health care items or services; and
 - 7.1.4. Are otherwise in compliance with local laws, rules and regulations that may relate to the FACT-JACIE Standards.

- 7.2. JACIE shall perform the accreditation process assuming local laws and regulations do not provide obligatory limitations or specific requirements for this type of activity. Parties agree that it is the responsibility of the applicant to investigate and inform JACIE of any obligatory limitation or requirement under legislation applicable to the accreditation process. Unless JACIE was informed up-front of the specific limitation or requirement causing damages, the applicant shall indemnify and hold JACIE blameless for damages that are attributable to non-compliance with such legislation.

8. Liability, warranty disclaimer, indemnity

- 8.1. EBMT shall not in any circumstances have any liability for any losses or damages which may be suffered by the applicant (or any person claiming under or through the applicant), whether the same are suffered directly or indirectly or are immediate or consequential, and whether the same arise in contract (including warranties), tort (including negligence) or otherwise howsoever, which fall within any of the following categories:
- 8.1.1. special damage even if EBMT was aware of the circumstances in which such special damage could arise,
 - 8.1.2. loss of profits,
 - 8.1.3. loss of anticipated savings,
 - 8.1.4. loss of business opportunity or any other repercussion attached especially to the granting, expiration, suspension, or withdrawal of an accreditation,
 - 8.1.5. loss of goodwill,
 - 8.1.6. loss or corruption of data.
- 8.2. In any case the total liability of EBMT in connection with this Agreement, whether in contract, tort (including negligence) or otherwise, shall in no circumstances exceed the sums actual paid by the applicant in the 12 (twelve) months preceding to the damage causing event.
- 8.3. The exclusions in clause 8.1 shall apply to the fullest extent permissible by law, but does not exclude EBMT's liability for death or personal injury caused by the negligence of EBMT, its officers, employees, contractors or agents; or for fraud or fraudulent misrepresentation;
- 8.4. A grant of accreditation by JACIE is recognition of the applicant's performance at the time of application; accreditation does not constitute a warranty of complete or continuous compliance. EBMT EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, ACCURACY, TITLE AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In addition, EBMT does not guarantee that JACIE accreditation will be accepted by any third party for reimbursement purposes. The applicant is solely responsible for ensuring the quality and safety of its products and services, and determining the reimbursement requirements applicable to it.
- 8.5. Applicant shall indemnify and hold harmless EBMT, its employees, contractors, suppliers, agents, JACIE inspectors, members of the JACIE Accreditation Committee and other affiliated partners and persons (the "indemnities") against all claims, demands, actions or proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of any individual, or private or public legal entity, in connection with damages, including financial consequences of personal injury or death, arising out of any clinical intervention or procedure performed at the sites that are or were part of an accreditation process under this Agreement.

- 8.6. The limitation of liability, disclaimer of warranty and indemnity shall survive the termination or expiration of this Agreement.

9. Duration and termination of Agreement

- 9.1. This Agreement comes into effect on the date of the last signature hereunder and will remain in full force and effect until expired or terminated in accordance with this Agreement.
- 9.2. This Agreement will expire on the latter of (i) the end of the accreditation process, or (ii) the end of the period for which an accreditation is awarded.
- 9.3. The Agreement may be prematurely terminated by EBMT providing notice thereto to the applicant:
- 9.3.1. If the applicant despite repeated appeals does not meet one or more of the obligations reasonably needed for JACIE to determine compliance with the FACT-JACIE Standards, or any other breach of a material term;
 - 9.3.2. In case of failure by the applicant to progress to an inspection within twelve (12) months from approval of the application by JACIE;
 - 9.3.3. If, during a continuous period of at 12 months from issuance of the Summary Report, the applicant has not achieved accreditation and no reasonable prospect exists that the applicant will be granted it;
 - 9.3.4. When an accreditation has been withdrawn.
- 9.4. The applicant may terminate this Agreement at any time for an objectively justified reason upon thirty (30) days prior written notice to EBMT.
- 9.5. Upon termination or expiration of this Agreement any accreditation still in existence shall be deemed withdrawn. Consequently, the applicant will then cease to communicate or give the impression that it is (still) accredited by JACIE, and will actively remove all reference thereto.
- 9.6. Termination of this Agreement shall be without prejudice to any claim or right of action of either party against the other party for any prior breach of this Agreement.
- 9.7. Any term or condition that by its nature is meant to survive the termination or expiration of this Agreement shall continue to be in force after such termination or expiration.

10. Miscellaneous.

- 10.1. **Non assignment.** EBMT may not assign this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of the applicant. The applicant may assign this Agreement without EBMT's consent to any the applicant's Affiliate or to a third-party successor to substantially all of its business to which this Agreement relates, whether in a merger, sale of stock, sale of assets or other transaction.
- 10.2. **Notices.** Any notices between parties shall be given through registered letter or overnight courier to the address of the relevant parties first stated above. Otherwise it is understood that e-mail communication shall be acceptable for all other types of communications between parties.
- 10.3. **Severability.** If any of the provisions or portion of any provision of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the enforceable portion of any such provision and/or the remaining provisions will not be affected.
- 10.4. **Amendments and waivers.** No modification of this Agreement will be deemed effective unless in writing and signed by each of the parties. No waiver under this Agreement shall be effective unless in writing and signed by the party to be bound. No such waiver shall be construed as a waiver of any right beyond that which is expressly waived in that signed writing.

- 10.5. **Entire Agreement.** The Agreement constitutes the entire Agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior negotiations, representations or agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof.
- 10.6. **Prevailing Language.** The English language version of this Agreement shall be controlling in all respects and shall prevail in case of any inconsistencies with translated versions, if any.

11. Disputes

- 11.1. Complaints about the implementation of the accreditation process, any suspension or withdrawal, about the publication of information about the applicant or any other aspect of how JACIE functions, can be lodged with EBMT and will be dealt with according to the procedure regarding complaints and appeals.
- 11.2. Complaints arising from the accreditation process should be directed in writing to the JACIE Office. The first response will come from the JACIE Office. If warranted, the complaint can be escalated by the applicant or by the JACIE Office to the JACIE Committee for consideration and response. In the event of an appeal regarding a decision on accreditation status, the same process as described above applies. The ultimate arbitrator is the EBMT Board whose decision will be binding.
- 11.3. The Agreement will be governed and construed in accordance with the laws of The Netherlands, excluding any choice of law rules which may direct the application of the laws of another jurisdiction. Any controversy, dispute or claim which may arise out of or in connection with this Agreement, or the breach, termination, or validity thereof, shall – when such can apparently not be resolved through the process referred to in clause 11.1 above – be submitted to the competent courts of The Hague, The Netherlands who shall have exclusive jurisdiction.

DONE and SIGNED for agreement by the duly authorized representatives of parties:

On behalf of << INSTITUTION >>

Name:

Position:

In:

Date:

Signature:

On behalf of EBMT:

Name: Heidi Mirjam Steinbuch

Position: Executive Director

In: Barcelona

Date:

Signature:

B. APPENDIX I: Quotation reference 2023-0064 for application fees JACIE ID 1259



Policlinico Tor Vergata – SIMT PTV
Attn. General Manager PTV, Dott. Giuseppe Quintavalle
Policlinico Tor Vergata, Direzione Generale, Viale Oxford, 81
00133 Rome
Italy

EBMT
JACIE Accreditation Office
Edifici Dr. Frederic Duran i
Jordà, Passeig Taulat, 116,
08005 Barcelona (Spain)

Quote number	2023-0064v01	Quote date	02/08/2023
Customer number	AC00440	Due date	31/10/2023

ID 1259, CIC756 - Initial accreditation (Processing only)

Quantity	Description	Price	VAT Total (excl. VAT)
1	Inspection fee 1 area Processing	€ 10.725,00 ES_21_EU SALES	€ 10.725,00

Quantity	Description	Price	VAT	Total (excl. VAT)
-1	x Discount Active inspector(s)	€ 1.608,75	VAT reverse charges	€ -1.608,75

Vat name	Vat %	Base amount	Vat amount	Total (excl. VAT)	€ 9.116,25
ES_21_E USALES	0,00	€ 10.725,00	€ 0,00	VAT	€ 0,00
VAT reverse charges	0,00	€ -1.608,75	€ 0,00	Total	€ 9.116,25

Do not pay this quotation, you will receive an invoice after the inspection date.

When a Purchase order is mandatory / send it directly to:

finance-office@ebmt.org with your customer number in the reference.

Members of EBMT are eligible for a 50% discount on accreditation fees.

Check with the principal investigator if the membership fee has been paid to guarantee this discount.

Contact: Finance-office@ebmt.org (mention your CIC number in the subject)

Check our website:

<https://www.ebmt.org/ebmt-membership>

<https://www.ebmt.org/jacie-accreditation>

APPENDIX II: Additional Information for Remote Inspections

The Applicant acknowledges and agrees that, as the case may be, JACIE at its entire discretion will perform, in whole or in part, the inspection remotely.

In a remote inspection, in order to adequately perform the accreditation process, Applicant's material and documents for inspection will be accessed remotely by JACIE via web-based collaboration applications. Also, if necessary, inspectors may view pseudonymised patient records via the hospital system in case screen-sharing could allow this to be done remotely, within the limits of any applicable legal regulations.

With due regard to the publication policy, JACIE will observe confidentiality about all non-public knowledge gained about the application in the course of the accreditation process. JACIE will have all persons having access to such non-public knowledge, sign a declaration of confidentiality.

JACIE will not use, copy, disseminate, or in any way disclose any Applicant's confidential information to any third party other than as needed in the fulfilment of its duties under this Agreement.

The duty of confidentiality and care shall not apply to confidential information that: a) is in the public domain at the time of disclosure, or later becomes part of the public domain, through no fault of JACIE; b) was known to JACIE prior to disclosure, as proven by the contemporaneous written records of JACIE; c) is disclosed to JACIE by a third party not subject to any confidentiality obligation; or d) is independently developed by JACIE, as proven by its contemporaneous written records. The obligations pertaining to Confidential Information will also not apply where disclosure of the confidential information is obligated by law, court order, or a government agency (in which case JACIE shall give the Applicant as early notice of the requirement to disclose the Information as reasonably practicable), subject to confidentiality protection to the extent possible.

When the Inspection of a Centre is carried out remotely, the Applicant is requested to record a video tour for the JACIE inspection in order to demonstrate compliance with JACIE Standards. Applicant ensures that consent will be obtained for the participants in the recorded video tour in accordance with applicable law. For this purpose, the Applicant shall use the *Video consent form for JACIE Inspection* provided by JACIE and where necessary adjust the form in accordance with the requirements under local law, if there are changes in the *Video consent form for JACIE Inspection* document, the new consent shall include at minimum the same information contained in the consent provided by JACIE. When obtaining consent from the participants, the Applicant shall at all times guarantee the freely given consent of the data subjects when processing their data. The Applicant shall keep the consent forms until the JACIE Accreditation is awarded. When an applicant cannot record a video tour and decides to show the facilities via live tour during the remote inspection, the Applicant shall not show the faces and/or any other part of the body including any mark that allows people to recognize them unequivocally, of staff, patients, visitors or others, if they have not provided previous consent, as explained above.

Standard Agreement for JACIE Accreditation Table of content A. Agreement B. Appendix I: Quotation reference 2023-0064 for application fees JACIE ID 1259 C. Appendix II: Additional Information for Remote Inspections A. Agreement The parties in this Agreement are: The Stichting European Society for Blood and Marrow Transplantation, hereafter referred to as the 'EBMT', established under the laws of The Netherlands, and having its corporate seat at Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden, The Netherlands, legally represented by the EBMT Executive Director and Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Fiscal Code 97503840585 and VAT number 10110821005, with registered office in Rome, Viale Oxford 81 c.a.p. 00133, hereinafter referred to as the "applicant", (EBMT internal processes also known under JACIE ID 1259), legally represented by General Director Dr. Giuseppe Quintavalle, born in Cosenza on 25/04/1963, fiscal code QNTGPP63D25D086U as Legal Representative, and as such with appropriate powers - Given that the EBMT, through the work of the Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT, a Committee of the EBMT (hereafter 'JACIE'), has the goal of contributing to the improvement of the quality of care and services related to haematopoietic cellular therapy provided by transplant programmes and facilities; - The FACT-JACIE International Standards are international standards that apply to all phases of collection, processing, storage, and administration of hematopoietic cellular therapy products; Published on the EBMT website and assumed known between parties (hereafter 'FACT-JACIE Standards'); - JACIE offers accreditation of compliance with the FACT-JACIE Standards by periodically inspecting transplant programmes or their component units and sites on request (hereafter 'accreditation process');	Accordo standard per l'accreditamento JACIE Sommario A. Accordo B. Appendice I: preventivo relativo al pagamento per Certificazione JACIE, Riferimento 2023-0064 JACIE ID 1259 C. Appendice II: Informazioni supplementari per le ispezioni a distanza A. Accordo Le parti del presente accordo sono: La Stichting European Society for Blood and Marrow Transplantation, di seguito denominata EBMT, istituita sotto la legislazione dei Paesi Bassi, con sede a Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden, Paesi Bassi, legalmente rappresentato dal direttore esecutivo EBMT e Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Codice Fiscale 97503840585 e partita IVA 10110821005, con sede legale in Roma, Viale Oxford 81 c.a.p. 00133, di seguito denominato "richiedente", (riferimento per EBMT: JACIE ID 1259) rappresentata dal Direttore Generale Dr Giuseppe Quintavalle, nato a Cosenza il 25/04/1963, codice fiscale QNTGPP63D25D086U In qualità di Rappresentante Legale e in quanto tale munito di idonei poteri - Dato che l'EBMT, attraverso il Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT, a Committee dell'EBMT (di seguito 'JACIE'), ha l'obiettivo di contribuire al miglioramento della qualità delle cure e dei servizi connessi alla terapia con l'utilizzo di cellule ematopoietica forniti da programmi e strutture di trapianto; - Gli Standard Internazionali FACT-JACIE sono standard internazionali che si applicano a tutte le fasi di raccolta, processazione, stoccaggio e somministrazione di prodotti di terapia cellulare ematopoietica; Pubblicato sul sito EBMT e assunto noto tra le parti (di seguito 'FACT-JACIE Standards'); - JACIE offre l'accreditamento di conformità agli standard FACT-JACIE ispezionando periodicamente i programmi di trapianto o le loro unità e siti su richiesta del Programma Trapianto (di seguito 'processo di accreditamento');
---	--

• The applicant wishes to participate in the accreditation process; • EBMT awards accreditation to the applicant if conformity is determined to exist with the FACT-JACIE Standards through the accreditation process; • A durable relationship is required between the EBMT and the applicant characterized by integrity, trust and rigour. • The parties therefore wish to establish the rights and obligations in this Agreement and have agreed as follows: 1. Accreditation process 1.1. JACIE will perform the accreditation process applying the edition of the FACT-JACIE Standards current at the time of receipt of the application for accreditation. 1.2. The applicant agrees to meet the obligations in or pursuant to this Agreement, and the continued performance of the accreditation process and the subsequent award - if any - are subject to such full and continued compliance with such obligations. 2. Respective obligations in the accreditation process 2.1. Parties agree that it is material to their relationship to each have a contact person communicating on behalf of that party, and hence parties shall each have such contact person assigned at all times during the term of this Agreement. 2.2. Parties shall keep each other informed about the contact details of their respective contact person. Although information may be exchanged between several individuals of both parties, at first request of one party, the other parties' contact person shall forthwith confirm or correct information on behalf of that party. 2.3. JACIE shall ensure to the best of its abilities that all tasks within the accreditation process are performed by persons qualified to do this. 2.4. JACIE will nominate an inspection team to perform the inspection of the applicant's facilities, at its sole discretion. However, the applicant will be invited to consult the public list of JACIE inspectors and indicate to JACIE those inspectors to whom the applicant objects – giving reasons if so requested – to participating in the inspection team on	• Il richiedente desidera partecipare al processo di accreditamento; • l'EBMT rilascia l'accreditamento al richiedente se la conformità è stabilita a fronte degli standard FACT-JACIE attraverso il processo di accreditamento; • È necessaria una relazione duratura tra l'EBMT e il richiedente caratterizzata da integrità, fiducia e rigore. • Le parti desiderano pertanto stabilire i diritti e gli obblighi del presente accordo e hanno convenuto quanto segue: 1. Processo di accreditamento 1.1 JACIE eseguirà il processo di accreditamento applicando l'edizione degli Standard FACT-JACIE in vigore al momento del ricevimento della domanda di accreditamento. 1.2 Il richiedente si impegna a rispettare gli obblighi previsti dal presente accordo o da esso previsti, e il proseguimento dell'esecuzione del processo di accreditamento e il successivo riconoscimento - se del caso - sono soggetti a tale piena e continua osservanza di tali obblighi. 2. Obblighi rispettivi nel processo di accreditamento 2.1 Le parti convengono di individuare ciascuna una persona di contatto che comunichi per conto delle parti in ogni momento durante la durata del presente accordo. 2.2 Le parti si tengono reciprocamente informate in merito ai dati di contatto della rispettiva persona di contatto. Sebbene le informazioni possano essere scambiate tra più persone di entrambe le parti, su prima richiesta di una parte, la persona di contatto dell'altra parte conferma immediatamente o corregge le informazioni a nome di tale parte. 2.3 JACIE garantisce al meglio delle sue capacità che tutti i compiti nell'ambito del processo di accreditamento siano svolti da persone qualificate a tale scopo. 2.4 JACIE nominerà una squadra di ispettori per eseguire l'ispezione delle strutture del richiedente, a sua esclusiva discrezione. Tuttavia, il richiedente sarà invitato a consultare l'elenco pubblico degli ispettori JACIE e ad indicare a JACIE gli ispettori cui il richiedente si oppone - indicando i motivi, se richiesti - alla partecipazione al gruppo di ispezione per motivi di conflitto di interessi o per altri motivi.
---	--

the grounds of conflict of interest or other reasons. 2.5. The applicant will provide the JACIE inspection team with all the information, arrange for the cooperation of all members of staff, offer documents for inspection – within the limits of any applicable legal regulations – and give the JACIE inspection team access to all areas that require inspection in order to adequately perform the accreditation process. The applicant is also expected to proactively provide any information which they reasonably understand to be important for the assessment of JACIE about the accreditation. 2.6. The applicant will facilitate the task of the JACIE inspection team including but not limited to providing access to relevant (digital) information sources, private meeting space, meals and refreshments, internet connection and electrical power supply. 2.7. JACIE will ensure that the provision of the Summary Report and the decision about accreditation status take place within a reasonable amount of time. 2.8. If necessary, at its entire discretion, JACIE will perform the inspection remotely or in a hybrid format, in accordance with the additional information stated in Appendix II. JACIE will notify the applicant of the decision to conduct the inspection remotely or in hybrid format. 3. Accreditation status 3.1. The JACIE Accreditation Committee shall assess, based on all information available to them, whether they are satisfied that all aspects have been assessed to reach a conclusion on the applicant being compliant with the FACT-JACIE Standards. 3.2. Should the JACIE Accreditation Committee determine that the applicant meets the FACT-JACIE Standards, JACIE will award accreditation. Such award will be for a specific period of time not exceeding 4 years, for the sites and activities indicated in the award certificate, and may be subject to required actions and/or additional inspections and assessments. 3.3. Until the applicant has received formal notice of accreditation from JACIE in the form of the accreditation certificate, the applicant is not permitted to communicate or create the impression that they have been granted accreditation.	2.5 Il richiedente fornirà al team di ispezione JACIE tutte le informazioni, coopererà con il team ispettivo, offrirà documenti per l'ispezione - nei limiti di qualsiasi normativa legale applicabile - e darà al team di ispezione JACIE l'accesso a tutte le aree che richiedono un'ispezione per eseguire adeguatamente il processo di accreditamento. Ci si aspetta inoltre che il richiedente fornisca proattivamente tutte le informazioni che ritiene ragionevolmente importanti per la valutazione di JACIE in merito all'accREDITamento. 2.6 Il richiedente faciliterà il compito del team di ispezione JACIE, tra cui, a titolo esemplificativo, l'accesso a fonti di informazione (digitali), spazi per le riunioni del team, pasti e rinfreschi, connessione a Internet e alimentazione elettrica. 2.7 JACIE garantirà che l'invio della relazione di sintesi e la decisione sullo stato di accreditamento abbiano luogo entro un lasso di tempo ragionevole. 2.8 Se necessario, a sua completa discrezione, JACIE eseguirà l'ispezione a distanza o in formato ibrido, in conformità con le informazioni aggiuntive di cui all'Appendice II. JACIE notificherà al richiedente la decisione di effettuare l'ispezione a distanza o in formato ibrido. 3 Stato di accreditamento 3.1 Il Comitato di Accreditamento JACIE valuta, sulla base di tutte le informazioni a loro disposizione, se sono convinti che tutti gli aspetti siano stati valutati, che il richiedente sia conforme agli Standard FACT-JACIE 3.2 Se il Comitato di accreditamento JACIE dovesse stabilire che il richiedente soddisfa gli standard FACT-JACIE, JACIE assegnerà l'accREDITamento. Tale accREDITamento sarà conferito per un periodo di tempo specifico non superiore a 4 anni, per i siti e le attività indicate nel certificato, e può essere soggetto ad azioni e/o ispezioni e valutazioni aggiuntive. 3.3 Fino a quando il richiedente non ha ricevuto un avviso formale di accREDITamento da JACIE sotto forma di certificato di accREDITamento, al richiedente non è consentito comunicare o dare l'impressione che gli sia stato concesso l'accREDITamento stesso.
---	--

3.4. The aforementioned accreditation certificate will state the site(s) it applies to, the time period, and which activities are covered by the accreditation drawn from the list below: • Autologous and/or Allogeneic Transplantation in Adult Patients • Autologous and/or Allogeneic Transplantation in Paediatric Patients • Immune Effector Cells administration • Collection of HPC, Marrow • Collection of HPC, Apheresis • Cell Processing - minimally manipulated 3.5. The applicant shall not make any statements regarding accreditation beyond that which is specified in the accreditation certificate. 3.6. When, and for as long as, the applicant is accredited, the applicant may use the logo of JACIE within the guidelines of JACIE, using the format as provided by JACIE free of charge. 3.7. When, during the time period the accreditation is awarded for, facts or circumstances occur or change or facts or circumstances become known which the applicant in all reasonableness understands to be important for the assessment of JACIE about the accreditation or the conditions attached to it, the applicant will report them to JACIE in writing within one month after such fact becomes known or such circumstances change. For avoidance of doubt, the aforementioned change includes but is not limited to changes to the representations as stipulated in clause 7.1 below. 3.8. JACIE may decide to suspend or withdraw the accreditation, either immediately or granting a period of time in which the situation must be resolved, on the grounds of one or several of the following circumstances: 3.8.1. the applicant not meeting the conditions attached to the accreditation by JACIE; 3.8.2. in response to complaints or information that an applicant may be non-compliant with FACT-JACIE Standards. 3.9. The decision for suspension or withdrawal comes into force as soon as this decision and the reasons for it are communicated to the applicant through written notice. For avoidance of doubt it is established that any disagreement with aforementioned decision is	3.4 Il suddetto certificato di accreditamento indicherà il sito(i) ai quali si applica, il periodo di tempo, e quali attività sono coperte dall'accREDITamento tra le voci presenti nella seguente lista: • Trapianto autologo e/o allogenico in pazienti adulti • Trapianto autologo e/o allogenico in pazienti pediatrici • Somministrazione di cellule effettrici immunitarie • Raccolta di HPC, Midollo • Raccolta di HPC, Aferesi • Cell Processing – Manipolazione minima 3.5 Il richiedente non rilascia dichiarazioni relative all'accREDITamento al di là di quanto specificato nell'attestato di accREDITamento. 3.6 Quando e per tutto il tempo in cui il richiedente è accREDITato, il richiedente può utilizzare gratuitamente il logo di JACIE nell'ambito delle linee guida di JACIE, utilizzando il formato fornito da JACIE. 3.7 Quando, durante il periodo di tempo l'accREDITamento è assegnato per fatti o circostanze che si verificano o cambiano o fatti o circostanze che il richiedente ritiene in tutta ragionevolezza importanti per la valutazione di JACIE in merito all'accREDITamento o alle condizioni ad esso connesse, il richiedente li segnalerà per iscritto a JACIE entro un mese dopo che tale fatto è noto o tali circostanze sono cambiate. A scanso di equivoci, la modifica di cui sopra include, ma non è limitata, alle modifiche delle rappresentanze come stabilito nella clausola 7.1, di seguito. 3.8 JACIE può decidere di sospendere o revocare l'accREDITamento, immediatamente o concedendo un periodo di tempo in cui la situazione deve essere risolta, sulla base di una o più delle seguenti circostanze: 3.8.1 il richiedente che non soddisfa le condizioni relative all'accREDITamento da parte di JACIE; 3.8.2 in risposta a reclami o informazioni che un richiedente potrebbe non essere conforme alle norme FACT-JACIE. 3.9 La decisione di sospensione o di ritiro entra in vigore non appena la presente decisione e le relative motivazioni sono comunicate al richiedente mediante comunicazione scritta. Per evitare dubbi, si stabilisce che qualsiasi disaccordo con la decisione di cui sopra è considerato una controversia ai sensi del presente accordo.
---	--

considered a dispute under this Agreement.

4. Publicity and confidentiality

- 4.1. Except as needed to perform the accreditation process, JACIE shall not divulge the status of a centre's application, except its (re-) accreditation, to third parties without the express permission of the applicant.
- 4.2. Accredited centres will be listed publicly on the EBMT web site indicating the valid dates and accredited activities.
- 4.3. Applicants pursuing reaccreditation and not yet reaccredited will be listed publicly on the EBMT website.
- 4.4. With due regard to the publication policy, JACIE will observe confidentiality about all non-public knowledge gained about the application in the course of the accreditation process. JACIE will have all persons having access to such non-public knowledge, sign a declaration of confidentiality, which remains in force after their affiliation with JACIE has ceased.

5. Data Protection:

- 5.1. The parties agree that the processing of all personal data requested and acquired under this Agreement shall be in accordance with the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016.
- 5.2. The processing of such data shall be instrumental for the management of all activities related to the process of accreditation deriving from the present agreement, also, in general, the fulfilment of all the obligations of the applicable standard and, in particular, with article 6 of Reg. (EU) 679/2016 paragraph 1, letters b) c) and e).
- 5.3. The treatment of data shall take place by manual and IT tools and with aims strictly limited to the necessary goals and shall guarantee their safety and confidentiality (Reg. 679/2016, article 32).
- 5.4. The sending of personal data, with reference to management, is obligatory.
- 5.5. The parties acknowledge that all recorded data shall be kept in archives and databases and processed as part of the management of all actions related to the present agreement [Reg. (EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letter b)].
- 5.6. For the processing of data they possess, both parties shall observe the rights of those involved [Reg. (EU) 679/2016, articles 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 and 21].

4 Pubblicità e riservatezza

- 4.1 Fatta eccezione per quanto necessario per eseguire il processo di accreditamento, JACIE non divulga lo status della domanda di un centro, tranne il suo (ri)accreditamento, a terzi senza l'espressa autorizzazione del richiedente.
- 4.2 I centri accreditati saranno elencati pubblicamente sul sito web dell'EBMT indicando le date valide e le attività accreditate.
- 4.3 I candidati che perseguono il riaccredito e non ancora riaccreditati saranno elencati pubblicamente sul sito web dell'EBMT.
- 4.4 Nel rispetto della politica di pubblicazione, JACIE osserverà la riservatezza su tutte le conoscenze non pubbliche acquisite sull'applicazione nel corso del processo di accreditamento. JACIE dovrà, a tutte le persone che hanno accesso a tali conoscenze non pubbliche, far firmare una dichiarazione di riservatezza, che rimane in vigore dopo la cessazione della loro affiliazione con JACIE.

5 Protezione dei dati:

- 5.1 Le parti convengono che il trattamento di tutti i dati personali richiesti e acquisiti ai sensi del presente Accordo è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 679/2016.
- 5.2 Il trattamento di tali dati è strumentale alla gestione di tutte le attività connesse al processo di accreditamento derivante dal presente accordo, anche, in generale, all'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla norma applicabile e in particolare, con l'articolo 6 del Reg. (UE) 679/2016 comma 1, lettere b) c) ed e).
- 5.3 Il trattamento dei dati avverrà mediante strumenti manuali e informatici e con finalità strettamente limitate alle finalità necessarie e garantirà la loro sicurezza e riservatezza (Reg. 679/2016, articolo 32).
- 5.4 L'invio dei dati personali, con riferimento alla gestione, è obbligatorio.
- 5.5 Le parti riconoscono che tutti i dati registrati sono conservati in archivi e banche dati e trattati come parte della gestione di tutte le azioni relative al presente accordo [Reg. (UE) 679/2016 articolo 6 paragrafo 1, lettera b)].
- 5.6 Per il trattamento dei dati in loro possesso, entrambe le parti dovranno osservare i diritti degli interessati [Reg. (UE) 679/2016, articoli 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21].

5.7. Some data may be given in paper and/or electronic form to external organizations for archiving [Reg.(EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letter f)]. 5.8. The parties acknowledge that data shall not be the object of communication, other than for bodies/persons to whom it is sent for the performance of obligatory activities in compliance with the present agreement and not for diffusion [Reg. (EU) 679/2016 article 6 paragraph 1, letters b) and c)]. 5.9. The data provided will be kept as long as the commercial relationship is maintained or during the years necessary to comply with the legal obligations. 6. Payments 6.1. JACIE has issued a quotation with reference 2023-0064, ID1259 attached hereto as Appendix I, as may be amended or renewed from time to time. 6.2. The applicant agrees to pay the amount stated in aforementioned quotation and agreed amendments thereto if any, within 30 days of receipt of an invoice thereto and into the bank-account and with reference as indicated in such invoice. Late payment may result in the application process being suspended in the understanding, that payment is a condition to finalize the accreditation process. Amounts paid are non-refundable. 6.3. In the quotation fee all the costs for the accreditation process are included with the exception of expenses associated with follow-up onsite visits other than the full inspections. In the event of a revisit being required following the full inspection, the applicant shall reimburse all reasonable travel, subsistence and accommodation costs of the inspectors to JACIE. 6.4. If the applicant wishes to restart a paused application after 12 months have passed since the effective date of this Agreement, the applicant must submit a new application form and checklist and pay any difference between any fees already paid and the fees applicable at the time of resubmitting the application where such a difference exists. 7. Compliance with Laws 7.1. The applicant represents and warrants that it and its directors, officers, employees and agents: 7.1.1. Are not currently excluded, debarred, or otherwise been determined ineligible to	5.7 Alcuni dati possono essere forniti in forma cartacea e/o elettronica a organizzazioni esterne per l'archiviazione [Reg.(EU) 679/2016 articolo 6 comma 1, lettera f)]. 5.8 Le parti riconoscono che i dati non potranno essere oggetto di comunicazione, se non per gli enti/persone a cui sono inviati per lo svolgimento di attività obbligatorie ai sensi del presente accordo e non per la diffusione [Reg. (UE) 679/2016 articolo 6 comma 1, lettere b) e c)]. 5.9 I dati forniti saranno conservati finché il rapporto commerciale sarà mantenuto o durante gli anni necessari per adempiere agli obblighi di legge. 6 Pagamenti 6.1 JACIE ha emesso un preventivo con riferimento 2023-0064, ID1259 allegato alla presente come Appendice I, che può essere modificata o rinnovata di volta in volta. 6.2 Il richiedente si impegna a pagare l'importo indicato nel suddetto preventivo e le eventuali modifiche concordate, entro 30 giorni dal ricevimento della fattura e sul conto bancario e con riferimento come indicato in tale fattura. Il ritardo nel pagamento può comportare la sospensione del processo di richiesta nell'accordo, il pagamento è una condizione per finalizzare il processo di accreditamento. Gli importi versati non sono rimborsabili. 6.3 Nella quota sono inclusi tutti i costi per il processo di accreditamento, ad eccezione delle spese associate alle visite di follow-up in loco diverse dalle ispezioni complete. In caso di necessità di una nuova visita dopo l'ispezione completa, il richiedente rimborsa a JACIE tutte le ragionevoli spese di viaggio, soggiorno e alloggio sostenute dagli ispettori. 6.4 Se il richiedente desidera riavviare una domanda sospesa dopo 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente accordo, il richiedente deve presentare un nuovo modulo di domanda e una nuova lista di controllo e pagare qualsiasi differenza tra le tasse già pagate e le tasse applicabili al momento della ripresentazione della domanda, se tale differenza esiste. 7 Conformità con le leggi 7.1 Il richiedente dichiara e garantisce che esso e i suoi amministratori, funzionari, dipendenti e agenti: 7.1.1 Non sono attualmente esclusi, banditi, o altrimenti stati determinati non ammissibili a partecipare a programmi di assistenza sanitaria;
---	--

participate in health care programs; 7.1.2. Are not under investigation or otherwise aware of any circumstances which may result in being excluded from participation in health care programs; 7.1.3. Have not been convicted of a criminal offense related to the provision of health care items or services; and 7.1.4. Are otherwise in compliance with local laws, rules and regulations that may relate to the FACT-JACIE Standards. 7.2. JACIE shall perform the accreditation process assuming local laws and regulations do not provide obligatory limitations or specific requirements for this type of activity. Parties agree that it is the responsibility of the applicant to investigate and inform JACIE of any obligatory limitation or requirement under legislation applicable to the accreditation process. Unless JACIE was informed up-front of the specific limitation or requirement causing damages, the applicant shall indemnify and hold JACIE blameless for damages that are attributable to non-compliance with such legislation.	7.1.2 non sono oggetto di indagine né sono altrimenti a conoscenza di circostanze che possano comportare l'esclusione dalla partecipazione a programmi di assistenza sanitaria; 7.1.3 non sono stati condannati per un reato connesso alla fornitura di prodotti o servizi sanitari; 7.1.4 Sono altrimenti in conformità con le leggi locali, norme e regolamenti che possono riguardare gli standard FACT-JACIE. 7.2 JACIE esegue il processo di accreditamento assumendo che le leggi e i regolamenti locali non prevedano limitazioni obbligatorie o requisiti specifici per questo tipo di attività. Le parti convengono che è responsabilità del richiedente indagare e informare JACIE di qualsiasi limitazione o requisito obbligatorio ai sensi della legislazione applicabile al processo di accreditamento. A meno che JACIE non sia stato informato in anticipo della limitazione specifica o dell'obbligo che causa danni, il richiedente deve indennizzare e ritenere JACIE non responsabile per i danni che sono attribuibili all'inosservanza di tale legislazione.
8. Liability, warranty disclaimer, indemnity 8.1. EBMT shall not in any circumstances have any liability for any losses or damages which may be suffered by the applicant (or any person claiming under or through the applicant), whether the same are suffered directly or indirectly or are immediate or consequential, and whether the same arise in contract (including warranties), tort (including negligence) or otherwise howsoever, which fall within any of the following categories: 8.1.1. special damage even if EBMT was aware of the circumstances in which such special damage could arise, 8.1.2. loss of profits, 8.1.3. loss of anticipated savings, 8.1.4. loss of business opportunity or any other repercussion attached especially to the granting, expiration, suspension, or withdrawal of an accreditation, 8.1.5. loss of goodwill, 8.1.6. loss or corruption of data. 8.2. In any case the total liability of EBMT in connection with this Agreement, whether	8 Responsabilità, esclusione di garanzia, indennità 8.1 L'EBMT non avrà in nessun caso alcuna responsabilità per eventuali perdite o danni che possano essere subiti dal richiedente (o da qualsiasi persona che ne faccia richiesta sotto o attraverso il richiedente), siano essi subiti direttamente o indirettamente o siano immediati o consequenziali, e se gli stessi sorgono nel contratto (comprese le garanzie), illecito (compresa la negligenza) o in altro modo comunque, che rientrano in una delle seguenti categorie: 8.1.1 danni speciali, anche se l'EBMT era a conoscenza delle circostanze in cui tali danni speciali potrebbero verificarsi, 8.1.2 perdita di profitti, 8.1.3 perdita dei risparmi previsti, 8.1.4 perdita di opportunità commerciali o qualsiasi altra ripercussione connessa in particolare alla concessione, scadenza, sospensione o revoca di un accreditamento, 8.1.5 perdita di avviamento, 8.1.6 perdita o corruzione dei dati. 8.2 In ogni caso, la responsabilità totale di EBMT in relazione al presente accordo, sia nel contratto, illecito (compresa la negligenza) o in

in contract, tort (including negligence) or otherwise, shall in no circumstances exceed the sums actual paid by the applicant in the 12 (twelve) months preceding to the damage causing event. 8.3. The exclusions in clause 8.1 shall apply to the fullest extent permissible by law, but does not exclude EBMT's liability for death or personal injury caused by the negligence of EBMT, its officers, employees, contractors or agents; or for fraud or fraudulent misrepresentation; 8.4. A grant of accreditation by JACIE is recognition of the applicant's performance at the time of application; accreditation does not constitute a warranty of complete or continuous compliance. EBMT EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, ACCURACY, TITLE AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In addition, EBMT does not guarantee that JACIE accreditation will be accepted by any third party for reimbursement purposes. The applicant is solely responsible for ensuring the quality and safety of its products and services, and determining the reimbursement requirements applicable to it. 8.5. Applicant shall indemnify and hold harmless EMBT, its employees, contractors, suppliers, agents, JACIE inspectors, members of the JACIE Accreditation Committee and other affiliated partners and persons (the "indemnities") against all claims, demands, actions or proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of any individual, or private or public legal entity, in connection with damages, including financial consequences of personal injury or death, arising out of any clinical intervention or procedure performed at the sites that are or were part of an accreditation process under this Agreement. 8.6. The limitation of liability, disclaimer of warranty and indemnity shall survive the	altro modo, non supererà in alcun caso gli importi effettivamente pagati dal richiedente nei 12 (dodici) mesi precedenti l'evento che ha causato il danno. 8.3 Le esclusioni di cui alla clausola 8.1 si applicano nella misura massima consentita dalla legge, ma non escludono la responsabilità di EBMT per morte o lesioni personali causate dalla negligenza di EBMT, dei suoi funzionari, dipendenti, appaltatori o agenti; o per frode o falsa dichiarazione; 8.4 Una concessione di accreditamento da parte di JACIE è il riconoscimento delle prestazioni del richiedente al momento della domanda; l'accREDITAMENTO non costituisce una garanzia di conformità completa o continua. EBMT rinuncia espressamente a tutte le garanzie, esplicite o implicite, incluse, ma non limitate a, le garanzie implicite di non violazione, commerciabilità, qualità soddisfacente, accuratezza, titolo e idoneità per uno scopo particolare. Inoltre, EBMT non garantisce che l'accREDITAMENTO JACIE sarà accettato da terzi a fini di rimborso. Il richiedente è l'unico responsabile di garantire la qualità e la sicurezza dei suoi prodotti e servizi, e determinare i requisiti di rimborso ad esso applicabili. 8.5 Il richiedente deve indennizzare e tenere indenne da responsabilità EMBT, i suoi dipendenti, appaltatori, fornitori, agenti, ispettori JACIE, membri del Comitato di accREDITAMENTO JACIE e altri partner e persone affiliate (le "indennità") contro tutte le richieste, domande, azioni o procedimenti (da includere eventuali transazioni o pagamenti ex gratia effettuati con il consenso delle parti e ragionevoli costi e spese legali e di esperti) effettuati o portati (con o senza successo) da o per conto di persone fisiche, private o pubbliche; in relazione ai danni, comprese le conseguenze finanziarie di lesioni personali o morte, derivanti da qualsiasi intervento clinico o procedura eseguita nei siti che sono o facevano parte di un processo di accREDITAMENTO ai sensi del presente accordo. 8.6 La limitazione della responsabilità, la rinuncia alla garanzia e l'indennità
---	---

termination or expiration of this Agreement. 9. Duration and termination of Agreement 9.1. This Agreement comes into effect on the date of the last signature hereunder and will remain in full force and effect until expired or terminated in accordance with this Agreement. 9.2. This Agreement will expire on the latter of (i) the end of the accreditation process, or (ii) the end of the period for which an accreditation is awarded. 9.3. The Agreement may be prematurely terminated by EBMT providing notice thereto to the applicant: 9.3.1. If the applicant despite repeated appeals does not meet one or more of the obligations reasonably needed for JACIE to determine compliance with the FACT-JACIE Standards, or any other breach of a material term; 9.3.2. In case of failure by the applicant to progress to an inspection within twelve (12) months from approval of the application by JACIE; 9.3.3. If, during a continuous period of at 12 months from issuance of the Summary Report, the applicant has not achieved accreditation and no reasonable prospect exists that the applicant will be granted it; 9.3.4. When an accreditation has been withdrawn. 9.4. The applicant may terminate this Agreement at any time for an objectively justified reason upon thirty (30) days prior written notice to EBMT. 9.5. Upon termination or expiration of this Agreement any accreditation still in existence shall be deemed withdrawn. Consequently, the applicant will then cease to communicate or give the impression that it is (still) accredited by JACIE, and will actively remove all reference thereto. 9.6. Termination of this Agreement shall be without prejudice to any claim or right of action of either party against the other party for any prior breach of this Agreement. 9.7. Any term or condition that by its nature is meant to survive the termination or expiration of this Agreement shall continue to be in force after such termination or expiration.	sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto. 9 Durata e risoluzione dell'accordo 9.1 Il presente accordo entra in vigore alla data dell'ultima firma qui di seguito riportata e rimarrà in vigore fino alla scadenza o alla risoluzione in conformità con il presente accordo. 9.2 Il presente accordo scade al termine del processo di accreditamento (i) o (ii) al termine del periodo per il quale viene rilasciato un accreditamento. 9.3 L'accordo può essere risolto anticipatamente da EBMT che ne informa il richiedente: 9.3.1 Se il richiedente, nonostante ripetuti ricorsi, non soddisfa uno o più degli obblighi ragionevolmente necessari a JACIE per determinare la conformità alle norme FACT-JACIE, o qualsiasi altra violazione di un termine materiale; 9.3.2 In caso di mancata esecuzione da parte del richiedente di un'ispezione entro dodici (12) mesi dall'approvazione della domanda da parte di JACIE; 9.3.3 Se, per un periodo continuo di 12 mesi dal rilascio della relazione di sintesi, il richiedente non ha ottenuto l'accREDITamento e non esiste alcuna prospettiva ragionevole che il richiedente sarà concesso; 9.3.4 Quando un accreditamento è stato ritirato. 9.4 Il richiedente può risolvere il presente Contratto in qualsiasi momento per una ragione obiettivamente giustificata dopo trenta (30) giorni di preavviso scritto a EBMT. 9.5 In caso di risoluzione o scadenza del presente Accordo, qualsiasi accreditamento ancora esistente sarà considerato ritirato. Di conseguenza, il richiedente cesserà di comunicare o dare l'impressione di essere (ancora) accreditato da JACIE e rimuoverà attivamente ogni riferimento ad esso. 9.6 La risoluzione del presente accordo non pregiudica eventuali rivendicazioni o diritti di azione di una parte nei confronti dell'altra parte per qualsiasi precedente violazione del presente accordo. 9.7 Qualsiasi termine o condizione che per sua natura è destinata a sopravvivere alla cessazione o alla scadenza del presente accordo continuerà ad essere in vigore dopo tale cessazione o scadenza.
---	---

10. Miscellaneous.

- 10.1. **Non assignment.** EBMT may not assign this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of the applicant. The applicant may assign this Agreement without EBMT's consent to any the applicant's Affiliate or to a third-party successor to substantially all of its business to which this Agreement relates, whether in a merger, sale of stock, sale of assets or other transaction.
- 10.2. **Notices.** Any notices between parties shall be given through registered letter or overnight courier to the address of the relevant parties first stated above. Otherwise it is understood that e-mail communication shall be acceptable for all other types of communications between parties.
- 10.3. **Severability.** If any of the provisions or portion of any provision of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the enforceable portion of any such provision and/or the remaining provisions will not be affected.
- 10.4. **Amendments and waivers.** No modification of this Agreement will be deemed effective unless in writing and signed by each of the parties. No waiver under this Agreement shall be effective unless in writing and signed by the party to be bound. No such waiver shall be construed as a waiver of any right beyond that which is expressly waived in that signed writing.
- 10.5. **Entire Agreement.** The Agreement constitutes the entire Agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior negotiations, representations or agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof.
- 10.6. **Prevailing Language.** The English language version of this Agreement shall be controlling in all respects and shall prevail in case of any inconsistencies with translated versions, if any.

11. Disputes

- 11.1. Complaints about the implementation of the accreditation process, any suspension or withdrawal, about the publication of information about the applicant or any other aspect of how JACIE functions, can be lodged with EBMT and will be dealt with according to the procedure regarding complaints and appeals.

10 Varie.

- 10.1 **Non cessione.** L'EBMT non può cedere il presente accordo, in tutto o in parte, senza il previo consenso scritto del richiedente. Il richiedente può cedere il presente Accordo senza il consenso di EBMT a qualsiasi Affiliato del richiedente o a un terzo successore di sostanzialmente tutta la sua attività a cui il presente Accordo si riferisce, sia in una fusione, vendita di azioni, vendita di beni o altra transazione.
- 10.2 **Avvisi.** Eventuali comunicazioni tra le parti sono fornite tramite lettera raccomandata o corriere overnight all'indirizzo delle parti interessate di cui sopra. In caso contrario, resta inteso che la comunicazione per posta elettronica è accettabile per tutti gli altri tipi di comunicazioni tra le parti.
- 10.3 **Separabilità.** Se una qualsiasi delle disposizioni o parte di una qualsiasi disposizione del presente Contratto è ritenuta inapplicabile o non valida da un tribunale della giurisdizione competente, la validità e l'applicabilità della parte applicabile di tale disposizione e/ o le restanti disposizioni non saranno influenzate.
- 10.4 **Emendamenti e deroghe.** Nessuna modifica del presente Contratto sarà considerata efficace se non per iscritto e firmata da ciascuna delle parti. Nessuna rinuncia ai sensi del presente Accordo sarà efficace se non per iscritto e firmato dalla parte da vincolare. Nessuna di queste rinunce può essere interpretata come una rinuncia a qualsiasi diritto oltre a quello espressamente rinunciato in quella scrittura firmata.
- 10.5 **Accordo Intero.** L'accordo costituisce l'intero accordo tra le parti per quanto riguarda l'oggetto del presente e sostituisce tutte le precedenti negoziazioni, rappresentazioni o accordi, scritti o orali, per quanto riguarda l'oggetto del presente.
- 10.6 **Lingua prevalente.** La versione in lingua inglese del presente Accordo prevarrà sotto tutti gli aspetti e prevarrà in caso di eventuali incongruenze con le versioni tradotte.

11 Controversie

- 11.1 Reclami riguardanti l'attuazione del processo di accreditamento, qualsiasi sospensione o ritiro, la pubblicazione di informazioni sul richiedente o qualsiasi altro aspetto del funzionamento di JACIE, possono essere depositati presso l'EBMT e saranno trattati secondo la procedura in materia di reclami e ricorsi.

11.2. Complaints arising from the accreditation process should be directed in writing to the JACIE Office. The first response will come from the JACIE Office. If warranted, the complaint can be escalated by the applicant or by the JACIE Office to the JACIE Committee for consideration and response. In the event of an appeal regarding a decision on accreditation status, the same process as described above applies. The ultimate arbitrator is the EBMT Board whose decision will be binding. 11.3. The Agreement will be governed and construed in accordance with the laws of The Netherlands, excluding any choice of law rules which may direct the application of the laws of another jurisdiction. Any controversy, dispute or claim which may arise out of or in connection with this Agreement, or the breach, termination, or validity thereof, shall – when such can apparently not be resolved through the process referred to in clause 11.1 above – be submitted to the competent courts of The Hague, The Netherlands who shall have exclusive jurisdiction. DONE and SIGNED for agreement by the duly authorized representatives of parties: On behalf of Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata General Manager Dr. Giuseppe Quintavalle (IT) Rome, Signature: _____ On behalf of EBMT: Name: Heidi Mirjam Steinbuch Position: Executive Director In: Barcelona Date: Signature:	11.2 I reclami derivanti dal processo di accreditamento dovrebbero essere indirizzati per iscritto all'Ufficio JACIE. La prima risposta arriverà dall'ufficio JACIE. Se giustificato, il reclamo può essere inoltrato dal richiedente o dall'ufficio JACIE al comitato JACIE per l'esame e la risposta. In caso di ricorso in merito a una decisione sullo status di accreditamento, si applica la stessa procedura descritta sopra. L'arbitro finale è il Consiglio EBMT la cui decisione sarà vincolante. 11.3 L'accordo sarà regolato e interpretato in conformità con le leggi dei Paesi Bassi, escludendo qualsiasi scelta di norme di legge che possono dirigere l'applicazione delle leggi di un'altra giurisdizione. Qualsiasi controversia, disputa o reclamo che possa sorgere da o in connessione con il presente Accordo, o la violazione, la risoluzione, o validità della stessa, deve – quando non può essere risolta attraverso il processo di cui al punto 11.1 - essere sottoposto ai tribunali competenti dell'Aia, Paesi Bassi che hanno giurisdizione esclusiva. COMPRESO e FIRMATO, previo accordo dei rappresentanti debitamente autorizzati delle parti: Per conto della Richiedente Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Il Direttore Generale Dr. Giuseppe Quintavalle (IT) Roma, Firma: _____ Per conto di EBMT: Nome: Heidi Mirjam Steinbuch Posizione: Executive Direttore In: Barcelona Data: Firma:
---	--

**B. APPENDIX I: Quotation reference
2023-0064 for application fees JACIE
ID 1259**

[PLEASE INSERT QUOTATION HERE]

**APPENDIX II: Additional Information for
Remote Inspections**

The Applicant acknowledges and agrees that, as the case may be, JACIE at its entire discretion will perform, in whole or in part, the inspection remotely.

In a remote inspection, in order to adequately perform the accreditation process, Applicant's material and documents for inspection will be accessed remotely by JACIE via web-based collaboration applications. Also, if necessary, inspectors may view pseudonymised patient records via the hospital system in case screen-sharing could allow this to be done remotely, within the limits of any applicable legal regulations.

With due regard to the publication policy, JACIE will observe confidentiality about all non-public knowledge gained about the application in the course of the accreditation process. JACIE will have all persons having access to such non-public knowledge, sign a declaration of confidentiality.

JACIE will not use, copy, disseminate, or in any way disclose any Applicant's confidential information to any third party other than as needed in the fulfilment of its duties under this Agreement.

The duty of confidentiality and care shall not apply to confidential information that: a) is in the public domain at the time of disclosure, or later becomes part of the public domain, through no fault of JACIE; b) was known to JACIE prior to disclosure, as proven by the contemporaneous written records of JACIE; c) is disclosed to JACIE by a third party not subject to any confidentiality obligation; or d) is independently developed by JACIE, as proven by its contemporaneous written records. The obligations pertaining to Confidential Information will also not apply where disclosure of the confidential information is obligated by law, court order, or a government agency (in which case JACIE shall give the Applicant as early notice of the requirement to disclose the Information as reasonably practicable), subject to confidentiality protection to the extent possible.

**B. APPENDICE I: preventivo relativo al
pagamento per Certificazione JACIE,
Riferimento 2023-0064 JACIE ID 1259**

**APPENDICE II: Informazioni supplementari
per le ispezioni a distanza**

Il Richiedente riconosce e accetta che, a seconda dei casi, JACIE, a sua totale discrezione, eseguirà, in tutto o in parte, l'ispezione a distanza.

Nell'ambito di un'ispezione a distanza, al fine di eseguire adeguatamente il processo di accreditamento, il materiale e i documenti del richiedente per l'ispezione saranno accessibili in remoto da JACIE tramite applicazioni di collaborazione basate sul web. Inoltre, se necessario, gli ispettori possono visualizzare i registri dei pazienti pseudo-anonimizzati tramite il sistema ospedaliero nel caso in cui la condivisione dello schermo possa consentire di farlo a distanza, nei limiti di qualsiasi normativa legale applicabile.

Nel rispetto della politica di pubblicazione, JACIE osserverà la riservatezza su tutte le conoscenze non pubbliche acquisite sull'applicazione nel corso del processo di accreditamento. JACIE farà firmare a tutte le persone che hanno accesso a tali conoscenze non pubbliche, una dichiarazione di riservatezza.

JACIE non utilizzerà, copierà, divulgherà o in alcun modo divulgherà le informazioni riservate del Richiedente a terzi diversi da quelli necessari per l'adempimento dei suoi compiti ai sensi del presente Accordo.

L'obbligo di riservatezza e cura non si applica alle informazioni riservate che: a) sono di pubblico dominio al momento della divulgazione, o che successivamente diventano di pubblico dominio, senza colpa di JACIE; b) era noto a JACIE prima della divulgazione, come dimostrato dalle registrazioni scritte contemporanee di JACIE; c) sia comunicato a JACIE da terzi non soggetti ad alcun obbligo di riservatezza; o d) è sviluppato in modo indipendente da JACIE, come dimostrato dai suoi documenti scritti contemporanei. Gli obblighi relativi alle informazioni riservate non si applicano anche quando la divulgazione delle informazioni riservate è obbligata dalla legge, ordine del tribunale o un'agenzia governativa (in tal caso JACIE darà al richiedente quanto prima comunicazione dell'obbligo di divulgare le informazioni nel modo ragionevolmente possibile), fatta salva la protezione della riservatezza nella misura del possibile.

When the Inspection of a Centre is carried out remotely, the Applicant is requested to record a video tour for the JACIE inspection in order to demonstrate compliance with JACIE Standards. Applicant ensures that consent will be obtained for the participants in the recorded video tour in accordance with applicable law. For this purpose, the Applicant shall use the <i>Video consent form for JACIE Inspection</i> provided by JACIE and where necessary adjust the form in accordance with the requirements under local law, if there are changes in the <i>Video consent form for JACIE Inspection</i> document, the new consent shall include at minimum the same information contained in the consent provided by JACIE. When obtaining consent from the participants, the Applicant shall at all times guarantee the freely given consent of the data subjects when processing their data. The Applicant shall keep the consent forms until the JACIE Accreditation is awarded. When an applicant cannot record a video tour and decides to show the facilities via live tour during the remote inspection, the Applicant shall not show the faces and/or any other part of the body including any mark that allows people to recognize them unequivocally, of staff, patients, visitors or others, if they have not provided previous consent, as explained above.	Quando l'ispezione di un centro viene effettuata a distanza, il richiedente è invitato a registrare un video-tour per l'ispezione JACIE al fine di dimostrare la conformità agli standard JACIE. Il richiedente garantisce che il consenso sarà ottenuto per i partecipanti al video-tour registrato in conformità con la legge applicabile. A tal fine, il richiedente utilizza il modulo di <i>consenso video per l'ispezione JACIE</i> fornito da JACIE e, se necessario, adegua il modulo in conformità con i requisiti della legislazione locale, se vi sono modifiche nel modulo di consenso video per il documento di ispezione JACIE, il nuovo consenso include almeno le stesse informazioni contenute nel consenso fornito da JACIE. Quando ottiene il consenso dei partecipanti, il richiedente garantisce in ogni momento il consenso liberamente dato dagli interessati al momento del trattamento dei loro dati. Il richiedente conserva i moduli di consenso fino al rilascio dell'accreditamento JACIE. Quando un richiedente non è in grado di registrare un video-tour e decide di mostrare le strutture tramite tour dal vivo durante l'ispezione a distanza, il richiedente non deve mostrare i volti e/ o qualsiasi altra parte del corpo, compreso qualsiasi segno che consenta alle persone di riconoscerli inequivocabilmente, di personale, pazienti, visitatori o altri, se non hanno fornito il consenso precedente, come spiegato sopra.
---	---