

DELIBERAZIONE

N° 1282 del 26/10/2023

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 517 (Digitale) del 16/10/2023
Oggetto: Autorizzazione, ai sensi dell'art. 19 del Codice, della sottoscrizione di contratto di sponsorizzazione tra la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e Takeda Italia S.p.A per la realizzazione del progetto formativo dal titolo “percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara” limitatamente alla malattia rara denominata “angioedema ereditario”	
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>Il presente atto non comporta oneri/non genera proventi imputabili al bilancio</i>	
L'estensore Guido Serrecchia	Data 24/10/2023
Responsabile del Procedimento: Guido Serrecchia	Data 24/10/2023
Il Direttore Francesco Quagliariello	Data 26/10/2023
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>CONFERMA</u> che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio. Il Direttore Stefano Piccari Data 26/10/2023	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 26/10/2023	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 26/10/2023
Il Direttore Generale	<i>Firmato</i> Giuseppe Quintavalle
<i>La presente deliberazione si compone di n. 18 pagine, di cui n. 15 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 la Fondazione PTV, nell'ambito del più ampio processo di riorganizzazione sia dal punto di vista organizzativo sia dal punto di vista clinico finalizzato alla ricerca di efficienza nei processi organizzativi e sanitari, con Deliberazione n. 629 del 23/05/2023 ha autorizzato la pubblicazione di un "Avviso per la ricerca Sponsor per l'evento formativo *lean thinking* in modalità *kaizen*" al fine di individuare operatori economici disposti a finanziare specifiche attività formative da sviluppare secondo la modalità *lean thinking*, con sottoscrizione di apposito contratto di sponsorizzazione come disciplinato dall'art. 19 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (Codice);

PREMESSO, INOLTRE, CHE già con la citata Deliberazione la Direzione Generale ha individuato quale progetto formativo di interesse quello destinato ad efficientare il percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara (angioedema ereditario, Immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica, Amiloidosi Sistemica) valutato percorso importante nell'ambito del Policlinico Tor Vergata che coinvolge diverse strutture;

TENUTO CONTO CHE:

- mediante PEC in atti prot. n. 13032 del 13 giugno 2023, l'operatore economico Takeda Italia S.p.A. ha manifestato l'interesse a sponsorizzare il progetto formativo dal titolo "percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara" limitatamente alla malattia rara denominata "angioedema ereditario";
- con successivo Avviso pubblicato in data 10 luglio 2023, la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ha richiesto agli operatori di mercato di specificare l'interesse alla sponsorizzazione di uno o più dei seguenti percorsi formativi;
 - angioedema ereditario;
 - immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica;
 - amiloidosi sistemica;
- al suddetto Avviso non è pervenuta risposta da parte di altri operatori del mercato oltre l'operatore Takeda Italia Spa;

DATO ATTO CHE l'operatore economico Takeda Italia S.p.a. è una società farmaceutica attiva nella commercializzazione e distribuzione di farmaci con la quale il PTV, ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs 50/2016, sottoscriverà apposito contratto di sponsorizzazione;

DATO ATTO ALTRESÌ CHE a seguito della sottoscrizione di detto contratto il PTV procederà ad affidare ad operatore economico - in possesso dei requisiti indicati nel citato Avviso all'articolo 4 - l'esecuzione del progetto formativo;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VISTO lo schema di contratto di sponsorizzazione da stipulare tra le parti, redatto dalla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori e allegato al presente provvedimento;

DATO ATTO CHE detto contributo, pari a complessivi € 20.000,00 oltre IVA e sarà iscritto sul sottoconto 409030106 “Proventi per sponsorizzazioni” presumibilmente per l’esercizio 2023, e sarà corrisposto dallo Sponsor in due step con un corrispettivo a favore del PTV, come segue:

- € 10.000,00 oltre IVA a 6 mesi dalla sottoscrizione del contratto;
- € 10.000,00 oltre IVA alla conclusione del Progetto prevista entro 12 mesi dalla sottoscrizione del presente contratto di sponsorizzazione, salvo la conclusione del percorso formativo in data anticipata a quanto sopra indicato;

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente, l’attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che i ricavi di cui al presente atto – così come individuati nel dispositivo – sono correttamente valorizzati e imputati sui rispettivi conti/sottoconti economici/patrimoniali, così come confermato dal Direttore della UOC Risorse Economiche e Finanziarie in sede di parere riportato in frontespizio;

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

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

DELIBERA

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

1. di autorizzare, ai sensi dell’art. 19 del Codice, la sottoscrizione di contratto di sponsorizzazione tra la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e Takeda Italia S.p.A. in forza della manifestazione di interesse di cui al prot. n. 13032 del 13 giugno 2023 per la realizzazione del progetto formativo dal titolo “percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara” limitatamente alla malattia rara denominata “angioedema ereditario”;
2. di autorizzare l’incameramento del contributo di € 20.000,00 oltre IVA che sarà corrisposto dall’operatore economico Takeda Italia S.p.A. come previsto nelle premesse;
3. di demandare alla UOC Risorse Economiche e Finanziarie la registrazione dei proventi derivanti dall’erogazione del contributo pari a € 20.000,00 oltre IVA sul sottoconto 409030106 “Proventi per sponsorizzazioni”, suddiviso in € 10.000,00 oltre IVA per l’esercizio 2023 e € 10.000,00 oltre IVA per l’esercizio 2024.

La presente deliberazione prevede n. 1 allegato Schema contratto di sponsorizzazione costituito da n. 15 pagine.

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

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

TRA

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, con sede legale in Roma 00133 Viale Oxford 81, codice fiscale 97503840585, partita IVA 10110821005, in persona del Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Giuseppe Quintavalle (*di seguito anche "PTV"*)

E

Takeda Italia S.p.A., società con socio unico, con sede legale in Roma, Via Elio Vittorini 129, capitale sociale Euro 11.250.000,00 interamente versato, Cod. Fisc., P.IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma 00696360155, numero iscrizione REA di Roma 1356432, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Takeda Pharmaceutical Company Limited con sede in 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8645, Giappone, ivi rappresentata dal Dott.ssa Claudia Russo Caia in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura rilasciata in data 28/03/2022 per atto Notaio Francesco Gerbo, Rep. n. 62.463, Racc. n. 10.094 (*di seguito anche "Takeda Italia S.p.A." o "Sponsor"*).

Insieme, di seguito, singolarmente e/o collettivamente, anche solo Parte/i.

PREMESSO CHE

- il Decreto legislativo n. 36/2023, Codice degli Appalti, all'art 134 prevede la possibilità di attivare contratti di sponsorizzazione di servizi, lavori o forniture, attraverso la pubblicazione sul sito internet della stazione appaltante, per almeno trenta giorni, di apposito avviso con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici interventi;
- con Deliberazione n. 629 del 23/05/2023 la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ha autorizzato, ai sensi e secondo le modalità di cui al sopra richiamato art. 19 del Codice, la pubblicazione sul sito internet del PTV di Avviso pubblico di ricerca di sponsorizzazione per il finanziamento di un percorso formativo da sviluppare presso il PTV secondo la modalità lean thinking finalizzato ad efficientare il percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara (angioedema ereditario, Immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica, Amiloidosi Sistemica) valutato percorso importante nell'ambito del Policlinico Tor Vergata che coinvolge diverse strutture;
- al suddetto Avviso ha risposto esclusivamente l'operatore economico Takeda Italia S.p.A., con comunicazione in atti prot. n. 13032 del 13 giugno 2023;
- con detta comunicazione l'operatore Takeda Italia S.p.A. ha manifestato l'interesse a sponsorizzare il progetto formativo finalizzato all'efficientamento del "percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara" limitatamente alla malattia rara denominata "angioedema ereditario";
- con successivo Avviso pubblicato in data 10 luglio 2023, la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ha richiesto agli operatori di mercato di specificare l'interesse alla sponsorizzazione di uno o più dei seguenti percorsi formativi;
 - angioedema ereditario;
 - immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica;
 - amiloidosi sistemica;

- al suddetto Avviso non è pervenuta risposta da parte di altri operatori del mercato oltre l'operatore Takeda Italia Spa;
- l'operatore economico Takeda Italia S.p.a. è una società farmaceutica attiva nella commercializzazione e distribuzione di farmaci;
- le modalità di erogazione del progetto formativo che sarà finanziato con la sponsorizzazione oggetto del presente contratto, sono indicate nel documento Allegato 1 "Progetto" avente ad oggetto *"Sviluppo di un progetto volto alla erogazione di attività formativa mediante Lean thinking in modalità kaizen volta all'efficientamento del percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara"* limitatamente alla malattia rara "angioedema ereditario" di seguito "Progetto";
- l'operatore economico che erogherà la citata attività formativa deve possedere i requisiti indicati all'articolo 4 del citato Avviso pubblico;
- la Fondazione Policlinico Tor Vergata ha debitamente compilato le autodichiarazioni che si allegano sub Allegato 2 Autodichiarazione HCO, 2Bis Autodichiarazione Sponsorizzazioni Monosponsor;
- che le parti, con il presente contratto, intendono quindi regolamentare tra loro tutti i rapporti concernenti la sponsorizzazione del Progetto in armonia con le vigenti disposizioni di legge in materia di sponsorizzazione di eventi per il mercato farmaceutico;
- in tale contesto le Parti dichiarano di ben conoscere e di voler eseguire il presente Contratto nel pieno rispetto della normativa in materia di limiti operativi della pubblicità, della sponsorizzazione e del conflitto di interessi relativamente alla normativa sulla sponsorizzazione di eventi in ambito farmaceutico, e di ogni altra normativa in materia applicabile, quale, in particolare:
 - il D.lgs. n. 219/06 (Codice Comunitario del Farmaco);
 - il D.lgs. n. 502/1992 s.m.i (Norme di riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della
 - Legge n. 421 del 23.10.1992;
 - Codice Deontologico di Farindustria;
 - la Legge n. 190/2012 s.m.i (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
 - Il D.lgs n. 33/2013 s.m.i (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
 - il D.lgs n. 90/2017 (Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006);
 - il D.lgs. n. 196/2003 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e il Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
ARTICOLO 1
OGGETTO

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Si allegano al contratto l'Allegato 1 "Progetto", l'Allegato 2 "Autodichiarazione HCO", Allegato 2Bis "Autodichiarazione Sponsorizzazioni Monosponsor" ed Allegato 3 "Dati Bancari".

Con la sottoscrizione del presente contratto l'operatore economico Takeda Italia S.p.A. si impegna nei confronti del PTV a sponsorizzare la realizzazione del Progetto formativo avente ad oggetto *"Sviluppo di un progetto volto alla erogazione di attività formativa mediante Lean thinking in modalità kaizen volta all'efficientamento del percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara"* limitatamente alla malattia rara "angioedema ereditario" divenendo, pertanto lo "Sponsor" del Progetto.

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

ARTICOLO 2

OBBLIGHI DELLO SPONSOR

Lo Sponsor si assume l'obbligo di corrispondere al PTV un contributo in denaro pari a € 20.000,00 + IVA da destinare esclusivamente all'attivazione del Progetto. Il corrispettivo dovrà essere erogato da Takeda Italia S.p.A. a fronte della presentazione di regolari fatture, con pagamento a 60 giorni dalla ricezione nello SDI, come segue:

- fattura di € 10.000,00 + IVA al 31 Dicembre 2023 per le attività svolte fino a tale data;
- fattura di € 10.000,00 + IVA alla conclusione del progetto prevista entro il 31 Marzo 2024;

Le fatture dovranno essere inviate da PTV in formato elettronico tramite il sistema di interscambio (SDI) avendo cura di indicare il codice univoco di destinazione IRKA1JB. Sulle fatture dovrà inoltre essere riportato il seguente indirizzo mail: ANNA-RITA.PARISI@takeda.com.

PTV si impegna a compilare l'Allegato 3 relativo ai propri dati bancari dichiarando di essere l'intestatario del conto corrente.

In nessun caso, il supporto finanziario potrà condizionare i contenuti o le modalità di conduzione del progetto sponsorizzato.

ARTICOLO 3

OBBLIGHI DEL PTV

Il PTV si obbliga a destinare il finanziamento corrisposto da Takeda Italia S.p.A. con il presente contratto esclusivamente per la realizzazione del Progetto e ad organizzare, gestire, realizzare e concludere il Progetto sotto la propria esclusiva responsabilità.

Nella realizzazione del Progetto il PTV si impegna a dare compiuta evidenza della sponsorizzazione inserendo il marchio/logo/immagine di Takeda Italia S.p.A., come fornito dallo stesso Sponsor, all'interno di tutto il materiale promozionale utilizzato per la presentazione e pubblicizzazione del Progetto, che dovranno tutti contenere la dicitura: *"realizzato con il contributo di Takeda Italia S.p.A."*; tutto il materiale promozionale sarà dunque soggetto alla preventiva approvazione dello Sponsor, limitatamente a questioni inerenti alla visibilità e alla correttezza dell'uso del marchio o dell'immagine dello Sponsor stesso, ovvero all'adequata pubblicità della sponsorizzazione.

Il PTV si impegna a non modificare in alcun modo il marchio/logo/immagine di Takeda Italia S.p.A. e a non utilizzarlo per finalità diverse da quelle di cui alla presente sponsorizzazione. Resta inteso che con la presente sponsorizzazione Takeda Italia S.p.A. non concederà in favore del PTV alcuna licenza, immunità o altro diritto di proprietà intellettuale (inclusi, a titolo esemplificativo, diritti di brevetto, diritti d'autore o di sfruttamento commerciale) sul proprio marchio/logo/immagine, né su qualunque altro diritto di proprietà intellettuale di Takeda Italia S.p.A.

Previo consenso da parte del PTV lo Sponsor potrà utilizzare, nelle proprie campagne formative, eventi, manifestazioni, pubblicazioni, lo status di *sponsor* correlato al progetto finanziato.

Essendo PTV un centro coinvolto in uno studio clinico (“Studio”), promosso/sponsorizzato da società del Gruppo Takeda (“Takeda”), PTV si impegna a presentare dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (anche potenziale) al competente Comitato Etico per la sperimentazione specificando i dati identificativi del protocollo di Studio e dando evidenza a Takeda Italia dell’avvenuta comunicazione. Resta inteso che PTV si asterrà comunque dall’intraprendere qualsiasi attività che possa determinare, anche solo in via potenziale, un conflitto di interessi. Resta, altresì, inteso che PTV si impegna a presentare nuova dichiarazione ogni qual volta dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi tali da dover essere portati a conoscenza del Comitato Etico.

ARTICOLO 4 DURATA

Il presente contratto produce i suoi effetti a decorrere dalla data della sottoscrizione e fino alla conclusione del Progetto che avverrà entro il 31 Marzo 2024.

Alla scadenza di tale termine, il contratto dovrà intendersi definitivamente cessato, con esclusione di qualsivoglia tacito rinnovo, salvo diverso accordi scritto delle Parti.

Resta inteso che l’eventuale prosecuzione temporanea delle attività di cui al presente contratto, dovuta a qualsivoglia ragione, non potrà mai intendersi quale rinnovazione tacita del contratto stesso.

ARTICOLO 5 RISERVATEZZA

Per il periodo di durata del contratto, e anche successivamente, il PTV sarà tenuto a non utilizzare, direttamente o indirettamente, né a rivelare ad alcuno – in assenza di preventiva autorizzazione scritta di Takeda Italia S.p.A. – le informazioni che Takeda Italia S.p.A. considera riservate quali, a titolo meramente esemplificativo e salvo altri, atti, documenti (in formato elettronico e cartaceo), notizie, proiezioni, stime, conoscenze, proprietà industriali ed intellettuali (ivi compresi le idee, i concetti, procedimenti, metodi, know how e/o informazioni tecniche), dati di qualsiasi natura, esperienze tecnico-industriali e commerciali, programmi di marketing e pubblicitari, dati commerciali, dati relativi a prove o ad altri segreti inerenti a Takeda Italia S.p.A. (di seguito anche solo “Informazioni Riservate”), che verranno eventualmente fornite al PTV da Takeda Italia S.p.A., o da persone a quest’ultima collegate, o comunque acquisite, in forma scritta o orale o, in ogni caso, di cui il PTV abbia conoscenza, possesso o detenzione, direttamente connessi o derivanti dall’attività svolta in esecuzione del contratto.

A tale scopo il PTV si impegna:

- a. a mantenere la riservatezza di tutte le Informazioni Riservate trasmesse da Takeda Italia S.p.A. o di cui ne sia venuto a conoscenza in altro modo nella realizzazione del Progetto e si impegna altresì a far rispettare i medesimi obblighi di riservatezza sulle Informazioni Riservate anche ai propri dipendenti e collaboratori;
- b. a non divulgare alcuna delle Informazioni Riservate a terzi, e a farne uso esclusivamente nel corso della realizzazione del Progetto, nei limiti di quanto strettamente necessario per eseguire le prestazioni contrattuali;
- c. a utilizzare le Informazioni Riservate come strettamente private e riservate e ad adottare tutte le misure necessarie per non pregiudicare la riservatezza di tali informazioni;
- d. a utilizzare le Informazioni Riservate unicamente allo scopo di effettuare le attività oggetto del contratto;
- e. a non usare le Informazioni Riservate in alcun modo che possa arrecare danno a Takeda Italia S.p.A.,

né per alcun altro scopo di qualsiasi natura.

ARTICOLO 6 PROPRIETÀ DEI DATI DEL PROGETTO

Il PTV è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dal Progetto, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili risultanti dal Progetto stesso.

ARTICOLO 7 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Le Parti danno atto di essersi reciprocamente fornite tutte le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE. In quest'ottica, i dati personali acquisiti nell'ambito del perfezionamento del Contratto, nella fase preliminare e per gli adempimenti strettamente connessi alla sua gestione saranno fatti oggetto di trattamento nel rispetto delle disposizioni di cui al citato Regolamento per le sole finalità di gestione di queste fasi e, fatto salvo il caso di eventuale contenzioso nonché il ricorrere di obblighi di legge, per il tempo della durata del rapporto. Il trattamento dei dati personali in parola sarà effettuato, applicando adeguate misure di sicurezza, con l'ausilio di strumenti automatizzati nonché in formato cartaceo ad opera di personale espressamente autorizzato ovvero di fornitori terzi funzionalmente connessi all'esecuzione del Contratto che opereranno quali Responsabili ovvero Titolari autonomi dei relativi trattamenti.

Con riferimento alle attività oggetto del presente Contratto, le Parti agiscono in qualità di autonomi titolari del trattamento.

Per quanto applicabile, ciascuna Parte si impegna al rispetto dell'allegato C. Per maggiori informazioni in merito al trattamento effettuato da Takeda, è consultabile l'informativa privacy disponibile al seguente indirizzo: www.takeda.com/it-it/privacy-policy/.

Il PTV dichiara di essere informato che i Suoi dati verranno pubblicati sul website di Takeda Italia S.p.A. in conformità con le disposizioni di cui all'art. 5.6 del Codice Deontologico di Farmindustria che dispone che ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria, nel corso dell'anno precedente con riferimento a: a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura; b) finanziamenti diretti o indiretti ad enti congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terzi parte, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota d'iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità; c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b). I dati di PTV verranno pubblicati sul website aziendale www.takeda.com/it-it con le modalità previste dalla Deliberazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n.88 del 2 marzo 2011, in tema di non reperibilità dei dati mediante motori di ricerca esterni e l'adozione di misure idonee ad ostacolare operazioni di duplicazione massiva. I Dati resteranno visibili sul website sopracitato per un periodo di tre anni e verranno conservati e archiviati per un periodo di cinque anni.

ARTICOLO 8 OSSERVANZA DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI ANTI CORRUZIONE E OBBLIGHI CORRELATI

Il PTV, in adempimento della L. 190/2012 e D.Lgs 33/2013 s.m.i., dichiara di aver adottato con il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza pubblicato sul sito www.ptvonline.it/amm_trsp_corr.asp.

Il PTV si impegna a rispettare regole e principi in essi contenuti, dandone piena attuazione.

Takeda Italia S.p.A., da parte sua, dichiara di averne preso visione, garantendo il rispetto delle disposizioni in essi contenuti.

A sua volta PTV si conformerà, oltre che alle norme di legge vigenti, anche al Codice Etico e di Condotta dello Sponsor e al Codice di Condotta Globale consultabili entrambi sul sito www.takeda.com/it-it (collettivamente i: "Codici") di cui PTV dichiara e garantisce di aver preso visione.

Le Parti si impegnano a non offrire, accettare, richiedere somme o altre utilità o benefici, diretti e indiretti, al fine di distorcere la corretta esecuzione del contratto e del relativo progetto.

Takeda Italia S.p.A. dichiara altresì di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione, di cui agli artt. 32-ter del Codice penale e 80 del D.lgs. n. 50/2016 s.m.i, e di non essere destinataria di sanzioni interdittive di cui all'art. 9 comma 2 lettera c) del D.lgs. n. 231/2001 o altra sanzione che comporti il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione.

Ciascuna Parte dichiara, anche ai fini del D.lgs. n.90/2017, che qualunque somma corrisposta all'altra non proviene da attività illecite.

Le Parti, ove consentito e su base di reciprocità, invieranno immediata notifica in caso di verifiche, ispezioni e/o controlli da parte di Autorità governative o regolatorie, dei rispettivi stabilimenti o strutture, processi o prodotti che potrebbero interessare l'oggetto del contratto e forniranno altresì notizie in merito all'esito degli stessi. Le Parti, inoltre, si impegnano a fornire reciproca assistenza per far fronte a tali evenienze.

Le Parti sono concordi nel rispettare tutte le normative in materia di anti-corruzione nei Paesi dove le stesse hanno la loro sede legale o nei luoghi ove verranno svolti i servizi di cui al contratto.

ARTICOLO 9

DICHIARAZIONE AI SENSI DEL D.LGS. n. 231/01

Takeda Italia S.p.A. dichiara di avere adottato ed implementato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di cui al D.lgs. n. 231/2001 e successive integrazioni, nonché i principi contenuti nei propri Codici. Takeda non avalla in alcun modo comportamenti od azioni da parte di propri fornitori o clienti o terze parti che siano contrari ai principi contenuti nei propri Codici e al disposto del D.lgs. 231/2001.

Il PTV si impegna a rispettare ed adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ed al Codice Etico e di Condotta di Takeda Italia S.p.A. (i cui contenuti sono pubblicati ed accessibili sul sito istituzionale di Takeda Italia S.p.A. www.takeda.com/it-it), per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del contratto.

In particolare, il PTV dichiara:

- a. di essere a conoscenza e di rispettare i precetti della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal D.lgs. n. 231/2001;
- b. di aver preso visione del Codice Etico predisposto ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 adottato da Takeda Italia S.p.A., nonché di prendere atto del relativo contenuto a assicurando, nel contempo, il rispetto dello stesso e dei relativi aggiornamenti;

Il PTV si impegna, altresì a non porre in essere, relativamente al rapporto contrattuale in essere con Takeda Italia S.p.A.:

- c. atti o comportamenti tali da determinare una violazione da parte di Takeda Italia S.p.A. o di suoi esponenti dei principi e contenuti espressi nel Codice Etico;
- d. atti o comportamenti tali da costituire una propria violazione dei principi e contenuti espressi nel Codice Etico;
- e. atti o comportamenti in contrasto con le disposizioni di legge, ovvero che potrebbero determinare o agevolare la commissione, o il tentativo, dei reati contemplati dal D.lgs. n. 231/2001.

ARTICOLO 10

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto si intenderà senz'altro cessato anticipatamente, con liberazione delle Parti dagli obblighi reciproci, qualora la realizzazione del Progetto non possa avere luogo a causa di norme, provvedimenti e/o particolari condizioni intervenute medio tempore e/o in ogni caso non possa svolgersi per fatto non imputabile ad alcuna delle Parti.

L'inadempimento, anche parziale, di una delle due Parti alle obbligazioni previste dagli articoli 1 (Oggetto); 2 (Obblighi dello Sponsor); 3 (Obblighi del PTV); 5 (Riservatezza); 7 (Protezione dei dati personali); 8 (Osservanza della normativa in materia di anti corruzione e obblighi correlati); 9 (Dichiarazione ai sensi del D.Lgs. n. 231/01), determinerà la risoluzione di diritto del presente Contratto, senza necessità di ulteriore messa in mora. In tal caso la risoluzione si verificherà a far data dall'invio a mezzo pec di apposita comunicazione, della Parte interessata, di avvalersi della presente clausola risolutiva.

In tutti i casi di cessazione anticipata e/o risoluzione del contratto le Parti collaboreranno al fine di limitare al massimo le conseguenze negative derivanti dalla cessazione del rapporto.

ARTICOLO 11

FARMACOVIGILANZA

Nell'ambito delle responsabilità aziendali e normative di Takeda, e per contribuire a garantire la sicurezza dei pazienti, Takeda raccoglie informazioni sulla sicurezza dei suoi prodotti da varie fonti. Qualora PTV riceva informazioni sulla sicurezza relative a un Prodotto Takeda durante l'attività sponsorizzata, PTV accetta di inoltrare immediatamente al loro ricevimento tali informazioni sulla sicurezza al seguente indirizzo e-mail:

AE.ITA@takeda.com

ARTICOLO 12

REGISTRAZIONE DEL CONTRATTO

Il presente contratto verrà registrato in caso d'uso. I relativi importi, necessari a procedere a detta registrazione, saranno a carico della parte che con il proprio comportamento inadempiente l'avrà resa necessaria.

ARTICOLO 13

FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie riguardanti il presente contratto, le parti concordemente individuano il Foro di Roma quale foro unico competente. Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto le Parti fanno espresso riferimento alle norme del Codice Civile.

ARTICOLO 14

OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

Il Contratto è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, comma 1 lett. d) e comma 2 del D.Lgs. n. 33/2013 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*.

**ARTICOLO 15
DISPOSIZIONI FINALI**

Le Parti riconoscono e confermano che il presente Contratto ed i relativi Allegati sono stati oggetto di trattativa individuale e che le stesse hanno negoziato integralmente e specificamente il contenuto delle singole clausole del presente Contratto, nel pieno rispetto ed equilibrio dei reciproci diritti ed obblighi dallo stesso derivanti e che di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 codice civile.

Il presente Contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di agenzia, mandato e rappresentanza e nessun impegno potrà essere assunto dalle Parti in nome e per conto delle altre e non ha lo scopo di creare tra le Parti alcuna società, associazione in partecipazione, joint-venture o mandato; le Parti agiscono quali contraenti indipendenti.

E' fatto espresso divieto alle Parti di cedere a terzi, in tutto o in parte, a qualunque titolo, gratuito o oneroso, il contratto e i diritti da questo derivanti.

Ogni modifica apportata al contratto sarà valida solo se apposta per iscritto su accordo delle Parti.

Il presente Contratto ed i relativi Allegati vengono sottoscritti in due originali, tutti interamente letti, approvati e sottoscritti dalle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto con forma digitale.

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Il Legale Rappresentante
Direttore Generale
Dott. Giuseppe Quintavalle

Takeda Italia S.p.A.
Procuratore Speciale

Dott.ssa Claudia Russo Caia

ALLEGATI

- Allegato 1: Progetto;
- Allegato 2: Autodichiarazione HCO;
- Allegato 2Bis: Autodichiarazione Sponsorizzazioni Monosponsor;
- Allegato 3: Dati Bancari;
- Allegato C: Data Privacy

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del d.lgs n. 82/2005 e norme collegate.

ALLEGATO 1 ALL'AVVISO PUBBLICO

PROGETTO FORMATIVO

Oggetto: sviluppo di un progetto volto alla erogazione di attività formativa mediante Lean thinking in modalità *kaizen* volta all'efficientamento del percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara.

1. Premessa

La Fondazione PTV Policlinico Ter Vergata ha avviato un ampio processo di riorganizzazione sia dal punto di vista organizzativo sia dal punto di vista clinico. Al fine di proseguire verso un continuo miglioramento di tale processo, il PTV intende organizzare un percorso formativo mediante Lean thinking in modalità *kaizen* per un numero di circa 15 dipendenti del PTV.

Il percorso individuato ha ad oggetto: Realizzazione di un percorso formativo on the job secondo l'approccio Lean Value Based Healthcare finalizzato all'efficientamento del percorso **di presa in carico del paziente fragile con malattia rara (angioedema ereditario, immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica, Amiloidosi Sistemica).**

L'*outcome* favorevole, per entrambi i percorsi, viene ricercato attraverso cicli di miglioramento dei processi organizzativi e clinico – assistenziali, ottenuti tramite l'individuazione e la riduzione sistematica delle fasi di lavoro che non generano valore per il paziente, pur determinando consumo di risorse e in termini di potenziali rischi.

2. Descrizione dell'attività

Il progetto, in continuità con le attività formative volte all'applicazione sul campo della metodologia Lean Value Based Healthcare ha come obiettivo il trasferimento sul campo dei principi e l'applicazione di essi all'efficientamento del percorso di presa in carico del paziente con **angioedema ereditario, Immunodeficienza primitiva, sclerosi laterale amiotrofica, Amiloidosi Sistemica.**

L'analisi del percorso di cura del paziente "value oriented" segue un modello logico e di sviluppo tipico del supporto *kaizen*, opportunamente customizzato per poter orientare lo stesso all'approccio value based.

In continuità ed a completamento del progetto già in essere sul tema, la presente attività prevede la realizzazione di 12 giornate di lavoro (tra attività in presenza (circa 2/3 gg per ogni malattia rara) e attività in back necessarie alla sistematizzazione del materiale) dedicate all'integrazione del modello VBHC per il percorso del paziente con **angioedema ereditario, Immunodeficienza primitiva e sclerosi laterale amiotrofica, Amiloidosi Sistemica.**

Il percorso formativo sarà destinato ad un massimo di 15 persone per malattia rara individuate tra coloro che lavorano sul processo individuato (clinici, farmacisti, ingegneri, care giver, ecc)

Nello specifico si procederà alla definizione del livello di impatto della revisione organizzativa e di processo sulla dimensione Outcome/Costi, mediante:

- valutazione Outcome Clinico: set di Kpi di riferimento per la dimensione di salute del paziente
- valutazione Outcome personale: set di Kpi e Survey paziente riferibile alla dimensione personale/emotiva del paziente
- dimensionamento costi di percorso: analisi costo percorso del paziente in Activity Based Costing.

**DICHIARAZIONE HCO
(SOP sponsorizzazioni)**

- Denominazione HCO: Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
- Indirizzo: Viale Oxford n. 81, 00133 Roma
- C.F. 97503840585;
- P.IVA 10110821005
- Legale Rappresentante: Dott. Giuseppe Quintavalle munito dei necessari poteri in virtù della nomina a Direttore generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Il legale rappresentante dell'Ente come sopra denominato consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 28.12.2000 n. 445 in caso di dichiarazioni non veritiere di cui al DPR del 28.12.2000 n. 445, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato DPR 445/2000, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che HCO <u>non è un centro</u> coinvolto in uno studio clinico ("Studio"), promosso/sponsorizzato da Takeda Italia o da altre società del Gruppo Takeda ☐	che HCO <u>è un centro</u> coinvolto in uno studio clinico ("Studio"), promosso/sponsorizzato da Takeda Italia o da altre società del Gruppo Takeda Indicare protocollo dello Studio: TAK-620-4003 ☒ OTUS Sperimentatore Principale: Prof. Luca Toti Nome Affiliata Takeda: Takeda EUCAN
che HCO <u>non è promotore/sponsor</u> di uno studio no profit finanziato da Takeda Italia o da altre società del Gruppo Takeda ☒	che HCO <u>è promotore/sponsor</u> di uno studio no profit finanziato da Takeda Italia o da altre società del Gruppo Takeda Indicare protocollo dello Studio: _____ ☐ Sperimentatore Principale: _____ Nome Affiliata Takeda: _____
che HCO <u>non è una stazione appaltante</u> con una gara in fase di aggiudicazione che vede la partecipazione di Takeda tra i partecipanti ☒	che HCO <u>è una stazione appaltante</u> con una gara in fase di aggiudicazione che vede la partecipazione di Takeda tra i partecipanti Indicare riferimenti gara: _____ ☐
che la richiesta di sponsorizzazione indirizzata a Takeda <u>è conforme</u> alle procedure, regolamenti, atti interni dell'Ente (a titolo esemplificativo: Protocollo di legalità; Piano per la prevenzione della corruzione ecc.) ☒	

Firma Legale Rappresentante:

Giuseppe Quintavalle

Data: 4.10.2023

Ver. 12/09/2019

Form da utilizzare per sponsorizzazioni MONOSPONSOR

EVENTO ECM: NO

TITOLO: *sviluppo di un progetto volto alla erogazione di attività formativa mediante Lean thinking in modalità kaizen volta all'efficientamento del percorso di presa in carico del paziente fragile con malattia rara "angioedema ereditario"*

LUOGO: Roma

DATA: 4-10-2023

Il sottoscritto Quintavalle Giuseppe, in qualità di legale rappresentante della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata con sede in Viale Oxford n. 81, Roma, C.F. 97503840585 P.IVA 10110821005 ("Società")

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 28.12.2000 n. 445 in caso di dichiarazioni non veritiere di cui al DPR del 28.12.2000 n. 445, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato DPR 445/2000, sotto la propria responsabilità

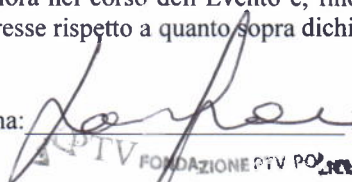
DICHIARA *

per sé e per le eventuali società terze partner ("Partner") che collaborano alla realizzazione dell'Evento di cui in premessa

- a) Che non sussistono conflitti di interesse neanche potenziali tra la Società/Partner e il responsabile/i scientifico/i dell'Evento;
- b) Che non sussistono interconnessioni economiche tra la Società/Partner e il responsabile/i scientifico/i dell'Evento. In particolare, che il responsabile/i scientifico/i dell'Evento non ricopre (neanche per il tramite di soggetti economici terzi e/o familiari) alcuna carica né alcun ruolo all'interno della Società/Partner;
- c) Che non sussistono rapporti di parentela fino al 2° grado tra il legale rappresentante (inclusi i componenti degli organi direttivi) della Società/Partner e il responsabile/i scientifico/i dell'Evento.

Qualora nel corso dell'Evento e, fino alla sua completa conclusione, dovessero sopravvenire situazioni di conflitto di interesse rispetto a quanto sopra dichiarato, il sottoscritto si impegna a darne tempestiva comunicazione a Takeda Italia.

Firma:


FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe QUINTAVALLE

Data:

4-10-2023

AUTORIZZA

Takeda Italia S.p.A., Titolare del trattamento, al trattamento dei dati contenuti nel presente modulo.

Firma:


FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe QUINTAVALLE

Data:

4-10-2023

* - Allo stato dell'arte non è stato ancora individuato il responsabile scientifico, pertanto potrà essere comunicato solo in seguito alla stipula del contratto.

Il presente modulo: allegato 2 BIS parte integrante del contratto, vive per quanto riguarda i dati inseriti del rappresentante legale, la sponsorizzazione monosponsor e la tipologia di evento NO ECM, specificata con X nel riquadro in alto a sinistra





Fondazione PTV Policlinico Tor vergata

Sede Legale

Viale Oxford 81

C.A.P. - CITTA' E PROVINCIA

00133 Roma

C.F.

97503840585

P.I.

10110821005

NOME BANCA

UNICREDIT

ABI (5 cifre)

02008

CAB (5 cifre)

05157

NR. CONTO CORRENTE (12 caratteri)

000401108394

NOME INTESTATARIO

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

CIN (1 lettera)

3

IBAN (27 caratteri)

IT02I0200805157000401108394

V. FONDAZIONE P. ...
Dr. Giuseppe ...

Allegato "C"

**Data Privacy
Titolare | Titolare**

I seguenti termini riflettono gli accordi presi tra Takeda e PTV Policlinico Tor Vergata ("**Società**"), ciascuna in qualità di autonomo Titolare del trattamento, per facilitare il Trattamento e la condivisione dei Dati Personali nell'ambito dell'Accordo. I termini definiscono i principi di protezione dei dati a cui le Parti devono aderire e le responsabilità reciproche delle Parti. In caso di conflitto tra questo Allegato e l'Accordo, i termini e le definizioni del presente Allegato prevarranno.

1. Definizioni

Ai fini del presente Allegato, i seguenti termini avranno i seguenti significati:

- "**Leggi sulla protezione dei dati**" indica tutte le normative applicabili in relazione alla protezione dei dati, alla privacy, all'intercettazione e al monitoraggio delle comunicazioni o ai requisiti relativi al Trattamento dei Dati Personali di qualsiasi tipo.
- "**Titolare del trattamento**" indica la persona fisica o giuridica che, da sola o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del Trattamento dei Dati Personali.
- "**Dati Personali**" indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile ("**Interessato**"); una persona identificabile è una persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare facendo riferimento a un identificatore come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, identificatore online o a uno o più fattori specifici del fisico, fisiologico, genetico, identità mentale, economica, culturale o sociale di quella persona.
- "**Trattamento**" indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sui Dati Personali, anche con mezzi automatici, come raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, adattamento o modifica, recupero, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o altrimenti messa a disposizione, allineamento o combinazione, blocco, cancellazione o distruzione.
- "**Incidente di sicurezza che interessa i Dati Personali**" indica qualsiasi perdita, distruzione, alterazione, accesso, utilizzo, divulgazione, danno o danneggiamento reale o ragionevolmente sospetto accidentale, illegale o non autorizzato ai Dati Personali trattati ai sensi dell'Accordo.

2. Garanzie

La Società e Takeda dovranno, in ogni momento, rispettare i rispettivi obblighi ai sensi di tutte le Leggi sulla protezione dei dati applicabili in relazione all'oggetto dell'Accordo. Entrambe le Parti attueranno tutte le ragionevoli misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i Dati Personali da perdita, uso improprio, accesso non autorizzato, divulgazione, alterazione o distruzione. La Parte che riceve i Dati Personali dall'altra Parte non conserverà o elaborerà i Dati Personali più a lungo dello stretto necessario per adempiere a quanto concordato ai sensi dell'Accordo.

3. Incidenti di sicurezza e segnalazioni

In caso di Incidente di sicurezza che interessa i Dati Personali condivisi tra le Parti, la Parte che lo subisse si impegna a rispettare le Leggi sulla protezione dei dati applicabili in merito alla potenziale notifica dell'incidente/violazione all'autorità di controllo in materia di protezione dei dati competente e/o agli Interessati, a seconda dei casi. Le Parti convengono di informarsi e collaborare tra loro nelle indagini, nelle azioni di reazione e rimedio e nella divulgazione di tali incidenti, ove

necessaria. Nella misura in cui la Società subisca un Incidente di sicurezza che interessa i Dati Personali, sospetto o confermato, che (1) abbia o possa avere un impatto sui servizi forniti ai sensi dell'Accordo o (2) si riferisca o possa riferirsi ai Dati Personali trattati nell'ambito dell'Accordo, la Società dovrà informare tempestivamente Takeda di tale incidente di sicurezza.

4. Indennizzo

Entrambe le Parti si indennizzeranno, si difenderanno e si manterranno reciprocamente indenne da e contro qualsiasi e qualsiasi responsabilità, pretesa, perdita, azione legale, giudizio e spese legali ragionevoli derivanti da qualsiasi violazione, atto negligente, errore o omissione dei pertinenti obblighi di protezione dei dati ai sensi dell'Accordo e/o del presente Allegato dell'altra Parte, del suo personale o di suoi subappaltatori.