REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di RilievoNazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 1241 **del** 28 DIC. 2020

Oggetto: CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DEL TEST DI LABORATORIO PER LA PRODUZIONE DI PLASMA IPERIMMUNE

PropostaN° 107 **del** 28 DIC. 2020

SETTORE PROPONENTE
SETTOREAFFARI GENERALI

L'istruttore — Il Responsabile del Procedimento Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali (Dott.ssa Ersilia Riggio)

Registrazione Contabile

Budget Anno __ ____ Conto _____ _____Importo _____ _____Aut. _____ ___

Budget Anno _____ Conto _____ _____Importo _____ _____Aut. _____ _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Capo Settore U.O.C.AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso che :

-La UOC di Medicina Trasfusionale di quest'ARNAS Garibaldi è stata individuata dalla Regione Siciliana (nota DASOE/6/2484 del 30/06/2020) per la raccolta del plasma iperimmune nell'ambito del "Plasma da Donatori Guariti da COVID-19 come Terapia Precoce per Pazienti con Polmonite da SARS-CoV2: Studio Multicentrico Randomizzato Controllato in Aperto, e la cui unità clinica di riferimento è la UOC di Malattie Infettive di questa ARNAS;

-la stessa UOC ha già avviato la raccolta con congelamento delle unità nel rispetto del relativo Protocollo per la produzione di Plasma Iperimmune anti SARS CoV-2 da donatore guarito e per il trattamento di pazienti critici affetti da COVID 19;

-il Centro Regionale Sangue con nota DASOE/6/33788, per il principio della omogeneizzazione delle metodiche in uso, ha invitato i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a demandare all'AOU P. Giaccone di Palermo l'esecuzione del test di ricerca degli anticorpi neutralizzanti e dei test aggiuntivi per la qualificazione biologica del plasma iperimmune (HAV-HEV-PVB19);

-il Direttore U.O.C Medica Trasfusionale P.O Garibaldi Centro dell'Arnas Garibaldi con mail del 04/11/2020 ha fatto presente di avere interpellato per le vie brevi il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Palermo che ha declinato, per motivi organizzativi Propri, l'avvio dell'attività di esecuzione dei test de quo;

Vista :

- la nota prot. DIRSIMT 185/2020 del 19/11/2020 (ns. prot. 3178/AA.GG del 11-12-2020) con la quale il medesimo Direttore del Trasfusionale ha rappresentato che, *stante la necessità, vista l'emergenza COVID, di produzione di Plasma iperimmune per i reparti richiedenti,abbiamo contattato il laboratorio di Microbiologia e Virologia del Policlinico San Matteo di Pavia che si è dato immediatamente disponibile……;*

- la specifica in seno alla detta nota di aver inviato i primi 12 campioni di plasma previo parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale, e la richiesta di stipula di convenzione con il superiore Policlinico;

Considerato che:

in ragione delle competenze del Laboratorio di Patologie cliniche del P.O. Centro di quest'ARNAS, l'unico test che rimane da effettuare per il quale è necessario ricorrere all'esterno è l'esecuzione del test di laboratorio di plasma iperimmune;

Ritenuto pertanto doversi:

- **Autorizzare** la stipula della Convenzione (schema allegato) per formarne parte integrante e sostanziale, tra quest'ARNAS "Garibaldi" e il Policlinico San Matteo di Pavia per l'esecuzione del test di laboratorio per la produzione di plasma iperimmune;
- **Stabilire** la durata della Convenzione di che trattasi a decorre dalla data di ultima sottoscrizione, che resterà in vigore per un anno, eventualmente rinnovabile di ulteriore anno con le specifiche di cui nello schema.

- **Trasmettere** la presente relativo accordo convenzionale previo perfezionamento attraverso le dovute sottoscrizioni digitali al Policlinico San Matteo di Pavia, al Direttore Sanitario e al Direttore U.O.C Medica Trasfusionale
- **Munire** la presente della clausola d'immediata esecuzione

Allegati: Bozza Convenzione

Attestatala legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata,ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

- **Autorizzare** la stipula della Convenzione (schema allegato) per formarne parte integrante e sostanziale, tra quest'ARNAS "Garibaldi" e il Policlinico San Matteo di Pavia per l'esecuzione del test di laboratorio per la produzione di plasma iperimmune;
- **Stabilire** la durata della Convenzione di che trattasi a decorre dalla data di ultima sottoscrizione, che resterà in vigore per un anno, eventualmente rinnovabile di ulteriore anno con le specifiche di cui nello schema.

- **Trasmettere** la presente relativo accordo convenzionale previo perfezionamento attraverso le dovute sottoscrizioni digitali al Policlinico San Matteo di Pavia, al Direttore Sanitario e al Direttore U.O.C Medica Trasfusionale
- **Munire** la presente della clausola d'immediata esecuzione

Allegati: Bozza Convenzione.

Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Ersilia Riggi)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e, pertanto dispone di:

- **Autorizzare** la stipula della Convenzione (schema allegato) per formarne parte integrante e sostanziale, tra quest'ARNAS "Garibaldi" e il Policlinico San Matteo di Pavia per l'esecuzione del test di laboratorio per la produzione di plasma iperimmune;
- **Stabilire** la durata della Convenzione di che trattasi a decorre dalla data di ultima sottoscrizione, che resterà in vigore per un anno, eventualmente rinnovabile di ulteriore anno con le specifiche di cui nello schema.
- **Trasmettere** la presente relativo accordo convenzionale previo perfezionamento attraverso le dovute sottoscrizioni digitali al Policlinico San Matteo di Pavia, al Direttore Sanitario e al Direttore U.O.C Medica Trasfusionale
- **Munire** la presente della clausola d'immediata esecuzione

Allegati: Bozza Convenzione.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)

IlSegretario
Dott.ssa Maria Antonietta Licalzi

____copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - **a.** nota di approvazione prot. n. _____ **del** _____
  - **b.** per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DEL TEST DI LABORATORIO PER LA PRODUZIONE DI PLASMA IPERIMMUNE

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, con sede legale in Catania (CAP 95124), piazza S.M. del Gesù n. 5, Partita IVA 04721270876, rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Direttore Generale.

E

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo con sede in Pavia (CAP 27100) Viale Camillo Golgi, 19, .C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180, in atto rappresentata dal Dott.Carlo Nicora -, Direttore Generale.

PREMESSO CHE

- La UOC di Medicina Trasfusionale di quest'ARNAS Garibaldi è stata individuata dalla Regione Siciliana (nota DASOE/6/2484 del 30/06/2020) per la raccolta del plasma iperimmune nell'ambito del "*Plasma da Donatori Guariti da COVID-19 come Terapia Precoce per Pazienti con Polmonite da SARS-CoV2: Studio Multicentrico Randomizzato Controllato in Aperto,* e la cui unità clinica di riferimento è la UOC di Malattie Infettive di questa ARNAS;
- La stessa UOC ha già avviato la raccolta con congelamento delle unità nel rispetto del relativo Protocollo per la produzione di Plasma Iperimmune anti SARS CoV-2 da donatore guarito e per il trattamento di pazienti critici affetti da COVID 19;
- Il Centro Regionale Sangue con nota DASOE/6/33788 per il principio della omogeneizzazione delle metodiche in uso ha invitato i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a demandare all'AOU P. Giaccone di Palermo

l'esecuzione del test di ricerca degli anticorpi neutralizzanti e dei test aggiuntivi per la qualificazione biologica del plasma iperimmune (HAV-HEV-PVB19);

- il Direttore U.O.C Medica Trasfusionale P.O Garibaldi Centro dell'Arnas Garibaldi con mail del 04/11/2020 ha fatto presente di avere interpellato per le vie brevi il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Palermo che ha declinato, per motivi organizzativi, l'avvio dell'attività di esecuzione dei test de quo;
- la nota (ns.prot.3178/AA.GG del 11-12-2020) con la quale il medesimo Direttore del Trasfusionale ha espresso la volontà di stipulare una convenzione con il Policlinico San Matteo di Pavia relativamenteall'esecuzione dei test di laboratorio per la produzione di plasma iperimmune, il quale "*si è dato immediatamente disponibile*";
- presso il Policlinico San Matteo di Pavia è presente il laboratorio di Microbiologia e Virologia quale struttura che possiede le competenze e professionalità necessarie a soddisfare tale richiesta;
- Consederate le competenze del Laboratorio di Patologie cliniche del P.O. Centro di quest'ARNAS, l'unico test che rimane da effettuare per il quale è necessario ricorrere all'esterno è il test di anticorpi neutralizzanti;
- previo parere favorevole della Direzione Sanitaria (nota email del 4-11-2020) sono stati inviati tramite corriere i primi 12 campioni di plasma;

TANTO PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1

Le Parti si impegnano a rispettare le premesse che costituiscono parte integrante della presente convenzione, nonché ogni principio, vincolo, modalità e condizione di cui alla vigente normativa in materia.

Art. 2

Il Policlinico San Matteo di Pavia e, per esso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia, **si impegna** all'esecuzione della ricerca e titolazione degli anticorpi neutralizzanti anti SARS- CoV-2 necessari alla qualificazione del plasma iperimmune, proveniente dai soggetti in condizione di eleggibilità, selezionati dalla Struttura richiedente (ARNAS Garibaldi e per esso il SIMT, in qualità di centro partecipante allo studio denominato "TSUNAMI"), provvedendo alla accettazione dei campioni, esecuzione del test e successivo invio dei referti alla Struttura richiedente.

Art. 3

Il tariffario delle prestazioni, a carico di questa Arnas, giusta nota DIRSIMT 185/2020, è il seguente:

a) codice 91.16.5 - **€7,9 ;**

b) codice 91.24.2 virus in materiali biologici esame colturale - **€72,31**;

per un costo totale a test di **€ 80,21** - La previsione di massima di spesa totale presunta è di € 3.000,00 mensili.

Art. 4

L'AO Garibaldi assicura il trasferimento del "materiale" da e per il Laboratorio di Microbiologia e Virologia con propri mezzi, proprio personale, propria cura e spese e sotto la propria esclusiva responsabilità.

Art. 5

I rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'effettuazione delle prestazioni di cui all'art. 2, intercorrono esclusivamente tra le Amministrazioni Policlinico di Pavia e dell'AO Garibaldi.

Il pagamento delle prestazioni sanitarie oggetto del presente protocollo sarà effettuato d quest'ARNAS dietro presentazione di regolare fattura, in formato elettronico emessa dal Policlinico, nonché previo accertamento della

regolare esecuzione della prestazione, a seguito di apposito rendiconto mensile predisposto dalla Struttura Erogante e vidimato dalla Struttura Richiedente

Art.6

L'AO Garibaldi è responsabile di tutte le attività dalla stessa svolte e si impegna a manlevare il Policlinico di Pavia da qualunque danno possa derivare dalla presente convenzione e riconducibile alla stessa AO Garibaldi.

Del pari, il Policlinico di Pavia mantiene in capo a sé ogni responsabilità correlata all'attività svolta dalla medesima e dai suoi sanitari.

Art. 7

La presente convenzione **decorre dalla data di ultima sottoscrizione** e resterà in vigore per un anno, eventualmente rinnovabile di ulteriore anno.

La stessa potrà essere rinnovata solo previo esplicito consenso delle Parti.

Le stesse, comunque, si riservano la facoltà di interrompere la presente convenzione anche prima della sua naturale scadenza, nel caso in cui vengano meno le condizioni e/o le esigenze che ne hanno determinato la stipula, mediante preavviso, da inviarsi a mezzo PEC ovvero raccomandata A/R, alla controparte almeno 30 (trenta) giorni prima della data di interruzione degli accordi.

Art.8

Eventuali integrazioni e modifiche alla presente convenzione dovranno essere concordate tra le Parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle stesse.

Art. 9

Le Parti dichiarano di accettare il contenuto dei Piani triennali per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex Legge n. 190/2012 ed il contenuto dei rispettivi Codici Etici e di comportamento di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei citati Codici da parte dei contraenti, comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 12

La presente convenzione:

- è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c.l, lett. d) e c.2 del D. Lgs. 14.03.2013 n. 33 *"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità,trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"*, come modificato dal D. Lgs. n. 97 del 25maggio 2016;
- è esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, primo comma, n. 19 del D.P.R. 26.10.1972, n. 633 e ss.mm.ii.;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, II comma, del D.P.R. 26.4.1986, n. 131;
- è soggetta all'imposta di bollo, assolta con le modalità indicate nel D.M. 17.06.2014, con onere a carico dell'AO Garibaldi.

Eventuali oneri, inerenti e conseguenti alla presente convenzione, se dovuti, sono a carico dell'AO Garibaldi.

Art. 13

Per eventuali controversie, che dovessero insorgere dall'applicazione del presente atto, è eletto Foro esclusivo quello di Catania.

Letto, confermato e sottoscritto, in forma digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in L. n. 221 del17.12.2012.

Per l'A.O. di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" di Catania
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

Per Policlinico San Matteo di Pavia
IL DIRETTORE GENERALE
Dott._____