

ACCORDO PER PRESTAZIONE SERVIZI

Progetto di validazione dell'utilizzo di FlexPath Blox come dispositivo per l'automazione assistita della fase di inclusione in paraffina di campioni istologici.

Tra

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS G. Brotzu, di seguito denominata ARNAS, con sede legale in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, codice fiscale e P. IVA 02315520920, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Legale Rappresentante

e

INPECO S.A. (di seguito denominata Inpeco) con sede legale in via Torracchia 26, Novazzano (Svizzera) P.IVA CHE-114.538.298 nella persona del Dott. Andrea Costaglioli in qualità di Chief Innovation Officer.

PREMESSO CHE

- Inpeco sta sviluppando un dispositivo (di seguito "BLOX") in grado di assistere il tecnico di istologia con un'automazione di processo nella preparazione dei blocchetti paraffinati di tessuto biologico, e che l'automazione BLOX si propone di ottimizzare, standardizzare e velocizzare il processo di inclusione garantendo la riduzione degli errori comuni che possono verificarsi nella prassi manuale attualmente in uso nel processo di anatomia patologica. Inpeco intende verificare presso il Laboratorio di inclusione della S.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS, la performance complessiva del dispositivo e l'usabilità e l'interazione dell'utilizzatore sia con l'automazione che con l'interfaccia software in modo da implementare e perfezionare le funzioni specifiche per questo tipo di sistema;
- L'ARNAS ha confermato il proprio interesse ad assistere Inpeco per il progetto di validazione dell'utilizzo del dispositivo.
- La presente proposta di accordo disciplina, pertanto, le attività che l'ARNAS svolgerà in favore di Inpeco e le modalità di erogazione del contributo che Inpeco assegnerà all'ARNAS quale corrispettivo per lo svolgimento delle attività previste.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto e modalità di espletamento del servizio

- 1.1 L'ARNAS ha accettato di stipulare il presente contratto di prestazione di servizi con Inpeco per la realizzazione del progetto di validazione dell'utilizzo del prodotto BLOX come dispositivo per l'automazione assistita della fase di inclusione in paraffina di campioni istologici. Per la realizzazione del progetto Inpeco metterà a disposizione – in via confidenziale e mantenendone la piena titolarità – il dispositivo FlexPath BLOX e l'ARNAS si impegna a svolgere le attività necessarie ai fini della validazione dell'utilizzo del dispositivo.
- 1.2 In particolare, il percorso di validazione sarà suddiviso in 2 fasi, ponendosi come obiettivo finale la realizzazione di un documento, a cura dell'ARNAS. L'Azienda Sanitaria concorda di fornire i servizi e le prestazioni richieste da Inpeco secondo i livelli più avanzati di scienza, comparando i risultati dei blocchetti istologici preparati con il sistema manuale utilizzato in routine con quelli preparati con FlexPath BLOX. All'interno della validazione sarà valutata la performance complessiva del dispositivo, l'usabilità e l'interazione dell'utilizzatore sia con l'automazione che con l'interfaccia Software:
- I) Nella prima fase, per una durata complessiva di 2 giorni lavorativi, si dovrà procedere ad una valutazione globale delle prestazioni dello strumento e della sua usabilità durante la fase di inclusione dei campioni istologici. In particolare, la rispondenza con i requisiti di sviluppo del sistema in termini di design e *workflow* del processo;
 - II) Nella seconda fase, per una durata complessiva di 3 giorni lavorativi, verranno confrontate le caratteristiche di campioni tissutali analoghi, includendoli in parallelo utilizzando l'automazione in oggetto FlexPath BLOX e la modalità manuale attualmente utilizzata in laboratorio. A tal fine saranno utilizzati frammenti tissutali di origine animale.

Il documento descrittivo conterrà una valutazione globale del sistema e una descrizione sistematica dei risultati ottenuti nella seconda fase.

- 1.3 Inpeco metterà a disposizione per tutte le fasi del processo di validazione il supporto specialistico necessario tramite propri dipendenti e/o soci della società.
- 1.4 L'ARNAS si impegna a mettere a disposizione del progetto le risorse necessarie ai fini del processo di validazione sopra descritto, e a far sì che il dispositivo FlexPath BLOX messo a

disposizione, sia custodito in luogo adeguatamente protetto contro il furto e/o accesso non autorizzato.

- 1.5 Le attività previste dall'accordo non rappresentano un'esclusiva concessa dall'ARNAS in favore di INPECO per le stesse od analoghe attività.
- 1.6 Il presente rapporto di collaborazione non implica in nessun modo alcun vincolo o sollecitazione da parte di INPECO alla scelta dei propri prodotti, dovendo il professionista dell'Azienda Sanitaria sottoscrivere l'impegno alla libera scelta nel miglior interesse del paziente, impegno che anche INPECO riconosce come interesse primario per la salute pubblica e della collettività.
- 1.7 L'ARNAS si riserva di poter esercitare sempre un'attività di controllo sul rispetto di quanto previsto dal presente accordo.
- 1.8 Il presente accordo rappresenta l'unica fonte di disciplina delle attività di cui al presente articolo, rimanendo escluso e quindi vietato ogni eventuale accordo diretto tra i INPECO e i professionisti dell'Azienda Sanitaria.

Art. 2 Obblighi delle Parti

- 2 Il Responsabile delle attività per Inpeco è Alessandra Zucca, mentre Responsabile Scientifico delle attività per Azienda Sanitaria è la Dr.ssa Daniela Onnis Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica.
 - 2.1 La Dott.ssa Onnis è responsabile della corretta attuazione dell'attività oggetto del presente accordo per l'ARNAS e garantisce che l'attività espletata sia obiettiva, non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di validazione dell'utilizzo di prodotto ed è diretta ad ottenere una migliore pratica clinica-tecnica, basate sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della salute.
 - 2.2 Le attività previste saranno svolte secondo un programma concordato tra le parti, compatibilmente con il primario interesse all'assolvimento delle attività istituzionali e della primaria attività assistenziale. L'ARNAS dovrà eseguire il servizio ferme restando le esigenze prioritarie delle attività di elezione e di urgenza della struttura complessa di Anatomia Patologica.
 - 2.3 Con il presente Accordo si dà atto che non esiste alcun vincolo di subordinazione tra i professionisti dell'ARNAS che svolgeranno il servizio e Inpeco.
 - 2.4 Il referente scientifico è il responsabile della corretta compilazione del documento descrittivo di cui al comma 1.1 e che varrà come rendicontazione delle attività svolte oggetto del presente accordo per l'emissione della fattura come previsto dall'art.3.3.

- 2.5 Il personale dell'ARNAS individuato e coinvolto nell'attività oggetto del presente accordo opererà e fornirà le prestazioni previste al di fuori l'orario di servizio, fatte salve le prioritarie esigenze della S.C. di Anatomia Patologica e nel rispetto di cui alla legge n. 161 del 30.10.2014. La piena osservanza di detto obbligo di legge, sarà garantito dal Direttore della medesima Struttura alla quale afferisce il personale coinvolto.
- 2.6 L'ARNAS garantisce che il personale coinvolto individuato dal direttore della struttura complessa di Anatomia Patologica, opererà e fornirà le prestazioni previste nell'accordo nel pieno con la massima diligenza professionale esclusivamente per mezzo di personale qualificato nel rispetto della normativa vigente, del codice deontologico e del codice di comportamento aziendale.

Art.3 Corrispettivo

- 3.1 Per lo svolgimento delle attività in capo all'ARNAS, Inpeco si impegna a corrispondere l'importo onnicomprensivo di euro 5.000,00 non soggetto ad IVA ai sensi del DPR n. 633/72 ("Corrispettivo").
- 3.2 Il diritto a percepire il Corrispettivo nasce esclusivamente al completamento delle attività previste oggetto di questo Contratto.
- 3.3 Per il pagamento l'ARNAS emetterà fattura, dietro presentazione del documento descrittivo di valutazione di cui all'art. 1, entro i primi dieci giorni del mese successivo alla ricezione e Inpeco dovrà provvedere al pagamento entro 60 giorni dalla data della fattura tramite Bonifico bancario.

Art. 4 Compliance

- 4.1 L'ARNAS e il responsabile scientifico si impegnano a svolgere le attività previste dal presente Accordo in conformità con tutte le leggi e i regolamenti vigenti, nonché con le linee guida interne dell'ARNAS.
- 4.2 L'ARNAS non riceve nessun altro benefit o vantaggio di altra natura per i servizi da lui resi nell'ambito del presente Accordo oltre al corrispettivo concordato.
- 4.3 Le Parti confermano che la stipula dell' Accordo non avrà alcun effetto sulle transazioni commerciali, in particolare sulle decisioni di acquisto e che non vi sono aspettative in merito.
- 4.4 L'ARNAS garantisce che le decisioni terapeutiche non saranno né influenzate dalla stipula del presente Accordo né dalla conduzione dei servizi.

- 4.5 L'ARNAS, il Responsabile scientifico e Inpeco si obbligano all'osservanza dei principi previsti dai rispettivi Codici di Comportamento, delle norme del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e dichiarano di essere a conoscenza delle norme previste dal D. Lgs. n. 231/2001, in materia di "*responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*" e successive modifiche ed integrazioni. Eventuali violazioni al Codice di Comportamento e/o il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici legittimerà Inpeco a risolvere il presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cod. civ., fatto salvo il risarcimento del danno, previa semplice dichiarazione di volersi avvalere della presente facoltà.
- 4.6 L'ARNAS prende atto e accetta che il dispositivo FlexPath BLOX e tutti gli eventuali dispositivi sviluppati sulla base di FlexPath BLOX nonché tutti i diritti di proprietà intellettuale e industriale (di qualsiasi tipo, ivi inclusi invenzioni, brevetti, marchi, segreti industriali, *know how*, *hardware*, *software*, etc.) relativi a, o in ogni caso connessi allo sviluppo e sfruttamento del dispositivo FlexPath BLOX sono di piena ed esclusiva titolarità e proprietà di Inpeco e rimarranno di proprietà di Inpeco, e che il presente accordo non attribuisce né concede all'ARNAS alcun diritto o licenza su qualsiasi di tali diritti, ivi incluso qualsiasi brevetto, attuale o futuro, applicazione, invenzione, marchio, copyright, segreto industriale o *know how* che Inpeco controlli o possieda, attualmente o in futuro.
- 4.7 Resta inoltre inteso che la proprietà e la titolarità dei risultati delle prestazioni, le conoscenze e le relative applicazioni connesse derivanti dal o conseguenti al processo di validazione di cui al presente accordo saranno di proprietà esclusiva di Inpeco.
- 4.8 Inpeco autorizza l' ARNAS a produrre eventuali pubblicazioni scientifiche, che dovranno essere preventivamente sottoposte e approvate per iscritto da Inpeco, che contemplino metodi, materiali e risultati di qualsiasi esito (di natura non confidenziale e che non consentano a terzi di conoscere i segreti industriali o *know how* relativi al dispositivo FlexPath BLOX) riferite alla validazione sull'utilizzo del dispositivo, nonché un'analisi riguardo agli aspetti legati al *cost saving* risultante dall'utilizzo di questa strumentazione.

ART. 5

Protezione dei Dati Personali

- 5.1 I dati forniti dalle Parti, e relativi ai soggetti che svolgono le attività dedotte in accordo e a quelli che effettuano attività amministrative funzionali alla gestione del rapporto contrattuale, saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità. Il trattamento di dati tra le Parti è necessario al fine di adempiere a tutti gli obblighi comunque connessi alla gestione ed esecuzione del rapporto instaurato con il presente atto.

5.2 Le parti si danno atto che i dati amministrativi reciprocamente forniti potranno essere oggetto, conformemente agli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività delle parti stesse, di trattamenti che consistono nella loro raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione ed elaborazione nel rispetto del Regolamento UE n. 679/2016 e dalle normative locali applicabili. Tali dati verranno trattati per la realizzazione della gestione amministrativa del Accordo. Il trattamento dei dati personali potrà avvenire attraverso strumenti automatizzati o cartacei e mantenuti in ambienti di cui è controllato l'accesso. I dati e le informazioni elaborate su questa base potranno essere oggetto di comunicazione e diffusione a terzi per le medesime finalità per cui sono stati acquisiti. E' diritto di entrambe le parti ottenere in qualsiasi momento, conferma dei propri dati, nonché della logica e delle finalità dei trattamenti cui le stesse sono sottoposte, nonché l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati. Entrambe le parti possono altresì opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati che le riguardano ed ottenere la cancellazione dei dati eventualmente trattati in violazione delle norme di legge. Quanto sopra vale quale informativa, ai sensi di legge.

Art. 6 Riservatezza delle informazioni

6.1 Le parti si impegnano a non riprodurre, trascrivere o tradurre e non utilizzare alcuna informazione (inclusa la documentazione e la reportistica aziendale) relativa a dati, informazioni, pratiche, strategie e tecnologie riservate e sensibili senza il consenso scritto della sua controparte.

6.2 E' fatto divieto alle Parti di rivelare o comunicare a terzi, in qualunque modo o forma, o di utilizzare per fini diversi da quelli previsti dal Accordo, qualunque informazione relativa al Servizio e ai prodotti di Inpeco, o a qualunque altro prodotto, programma, dato, tecnica di impianto, metodologia attinenti all'organizzazione industriale e/o commerciale ed al know-how di proprietà dell'altra Parte (di seguito "Informazioni Riservate").

6.3 Nel caso di cessazione degli effetti del presente Accordo dovuta a qualsiasi causa, ciascuna delle Parti dovrà restituire senza ritardo all'altra, e non potrà trattenere, alcuna delle informazioni riservate di proprietà di quest'ultima, e delle stesse non potrà più fare uso in nessun caso.

Art. 7 Durata e recesso

7.1 Il presente accordo decorre dalla sottoscrizione ed ha validità di 1 anno o fino alla completa esecuzione delle attività oggetto del presente accordo.

- 7.2 Le Parti hanno facoltà di recedere dall' Accordo mediante comunicazione scritta con un preavviso non inferiore a 3 mesi.
- 7.3 Il presente Accordo potrà essere risolto da ciascuna parte, con effetto immediato, in presenza di un sostanziale inadempimento dell'altra parte rispetto ad uno degli obblighi previsti nel presente Accordo, purché tale inadempimento non risulti sanato nel termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento di richiesta scritta ad adempiere, da effettuarsi mediante lettera raccomandata A/R, e fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
- 7.4 A seguito del recesso esercitato da una delle parti, l'altra parte non avrà diritto ad alcun risarcimento o indennizzo, fatto salvo il pagamento all'ARNAS del corrispettivo di cui all'articolo 4, per il servizio prestato sino al momento di efficacia della comunicazione di recesso.

Art. 8

Legge applicabile e foro competente

- 8.1 Il Accordo sarà interpretato e regolato in accordo alla legge italiana.
- 8.2 Nell'esecuzione dell'Attività, la responsabilità delle Parti è limitata ai casi di dolo ovvero colpa grave.
- 8.3 Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere nell'applicazione del presente protocollo. Nel caso tale conciliazione amichevole non fosse possibile entro 15 giorni dalla data di richiesta di conciliazione, qualsiasi controversia relativa alla validità, interpretazione od esecuzione del presente accordo sarà deferita al giudizio del Foro di Cagliari.

Art. 9

Disposizioni conclusive

- 9.1 L' Accordo non può essere modificato che per accordo scritto.
- 9.2 Il presente Accordo e le relative Appendici costituiscono l'unico accordo intervenuto tra le Parti relativamente a quanto in oggetto e sostituiscono qualsiasi accordo anteriore, sia scritto, sia orale.
- 9.3 L' Accordo esprime la totalità degli impegni delle Parti, per ciò che concerne l'argomento di detto Accordo, e sostituisce e annulla tutte le altre convenzioni o impegni anteriori, scritti o verbali, riguardanti questo oggetto. In caso di contraddizione, le disposizioni dell' Accordo prevarranno rispetto ai documenti citati dal presente articolo.
- 9.4 Il fatto che ciascuna parte non esiga dall'altra una tassativa osservanza del presente Accordo o non eserciti uno o più diritti ivi sanciti non può essere in alcun caso inteso quale rinuncia ai diritti medesimi.

9.5 Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è il risultato di trattative intercorse tra le stesse in piena e reciproca libertà e con piena determinazione di ciascuna clausola negoziata: non troverà pertanto applicazione l'articolo 1341 cod. civ.

9.6 Il presente accordo è soggetto a registrazione a repertorio aziendale.

9.7 L'imposta di bollo è a carico di Inpeco ed è anticipata dall'ARNAS che la assolverà in modo virtuale. Il soggetto esterno dovrà provvedere al rimborso mediante bonifico bancario.

9.8 Qualsiasi comunicazione ai sensi del presente Accordo dovrà essere effettuata per iscritto a mezzo raccomandata a/r.

9.9 Le Parti hanno negoziato tutte le clausole dell' Accordo, di conseguenza, non è necessaria l'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 cod. civ. In caso di conflitto tra le clausole del presente accordo e quelle della documentazione tecnica approvata dalle entrambi le Parti , prevarranno le clausole dell' Accordo.

Legale Rappresentante	Inpeco SA
<p data-bbox="384 947 703 1048" style="text-align: center;">ARNAS G. Brotzu Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis</p> <p data-bbox="244 1088 663 1122">Per presa visione e accettazione,</p> <p data-bbox="244 1234 820 1305">Il Responsabile Scientifico delle Attività per Azienda Sanitaria</p>	<p data-bbox="938 931 1251 999" style="text-align: center;">Chief Innovation Officer Dott. Andrea Costaglioli</p>