



Istituto Superiore di Sanità

CONTRATTO DI SERVIZIO
per le attività di laboratorio centralizzato

Fasc. n. 3C05

TRA

L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito ISS, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, Codice Fiscale 80211730587 e Partita IVA n. 03657731000, nella persona del Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dr.ssa Rosa Maria Martocchia

E

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto S. Gallicano IRCCS, di seguito IFO - ISG, con sede in Roma, Via Elio Chianesi, 53, Codice Fiscale 02153140583 P.IVA 01033011006, nella persona del suo Legale Rappresentante, Prof. Luigi Capurso;

PREMESSO

- o che il Centro nazionale Aids nell'ambito del progetto di sviluppo di un vaccino anti-HIV/AIDS ha realizzato studi clinici avanzati di fase II attraverso la sperimentazione terapeutica del vaccino TAT in 168 individui con infezione da HIV ed in trattamento antiretrovirale efficace e sulla base di questi risultati il programma di sviluppo del vaccino sta procedendo sia in ambito preventivo che terapeutico attraverso la conduzione di diversi studi clinici, vaccinali ed osservazionali in Italia e in Sudafrica;
- o che il laboratorio Sperimentazioni Cliniche Vaccinali (UOC Patologia Clinica e Microbiologia ISG) dell'IFO San Gallicano di Roma si è occupato della valutazione degli studi clinici basati sul vaccino TAT in qualità di Laboratorio Centralizzato di Immunologia e Virologia, fin dalle prime sperimentazioni di



Istituto Superiore di Sanità

fase I ed è stato responsabile della messa a punto e della validazione dei test di laboratorio utilizzati per la valutazione delle risposte immuni indotte dalla vaccinazione con la proteina TAT ed ha svolto il ruolo di Laboratorio Centralizzato di Immunologia e Virologia responsabile dell'esecuzione di tutte le valutazioni di laboratorio di prima e seconda linea previste nei protocolli clinici sia dagli studi osservazionali che vaccinali condotti dal Centro Nazionale Aids.

- o che al fine di poter eseguire le valutazioni immunologiche e virologiche previste dai protocolli clinici della sperimentazione clinica di fase I preventiva ISS P-002 e dello studio osservazionale ISS T-002 EF-UP, il Responsabile della Ricerca ISS Dr.ssa Barbara Ensoli ritiene necessario l'intervento del laboratorio Sperimentazioni Cliniche Vaccinali (UOC Patologia Clinica e Microbiologia ISG) dell'IFO San Gallicano di Roma al fine di assicurare la continuità tecnica e qualitativa nella prosecuzione del programma di sperimentazione clinica del vaccino TAT a garanzia della uniformità, riproducibilità e comparabilità dei risultati dei vari studi sponsorizzati dall'Istituto Superiore di Sanità sul vaccino TAT;
- o che in considerazione di quanto premesso, è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un contratto che disciplini i termini principali di un servizio per le attività di esecuzione delle valutazioni immuno-virologiche per studi clinici sponsorizzati dall'Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale AIDS;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**ART. 1
OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

Oggetto del presente contratto è l'affidamento da parte dell'ISS all'IFO - ISG di attività di Laboratorio Centralizzato per l'esecuzione delle valutazioni



Istituto Superiore di Sanità

immunologiche e virologiche previste dai protocolli degli studi clinici ISS T-002 EF-UP e ISS - P002 e come riportato in dettaglio nell'allegato tecnico che è parte integrante del presente atto.

**ART. 2
RESPONSABILITA' SCIENTIFICA**

I Responsabili scientifici previsti per la realizzazione delle attività oggetto del contratto sono per l'ISS la Dott.ssa Barbara Ensoli e per l'IFO - ISG il Dott. Fabrizio Ensoli

**ART. 3
DURATA**

Le attività concordate con il presente atto avranno decorrenza a partire dalla data di sottoscrizione dell'accordo da entrambe le parti e scadranno 12 mesi a partire da tale data.

**ART. 4
CORRISPETTIVO**

Per l'esecuzione delle attività di cui all'art. 1 del presente atto, l'IFO - ISG riceverà dall'ISS un corrispettivo, pari ad € 181.500,00 (centoottantunomilacinquecento/00) IVA inclusa. Tale corrispettivo sarà erogato dall'ISS secondo le seguenti modalità:

- 50% verrà corrisposto dopo un mese dalla firma del presente atto, al completamento da parte dell'IFO - ISG, degli obiettivi indicati nel preventivo di spesa prot.n. 9/13 del 06/02/2013 presentato dallo stesso IFO - ISG che saranno certificati dalla dichiarazione di regolare esecuzione da parte del Responsabile Scientifico dell'Iss e previa presentazione di fattura;
- 50% verrà corrisposto alla scadenza del contratto, al completamento degli obiettivi indicati nel preventivo di spesa prot. n. 9/13 del 06/02/2013 presentato dall'IFO - ISG, che saranno certificati dalla dichiarazione di regolare esecuzione da parte del Responsabile Scientifico dell'Iss e previa presentazione di fattura



Istituto Superiore di Sanità

Le fatture relative ai ratei di cui sopra saranno pagate entro 60 giorni dalla data di emissione.

All'atto della liquidazione del saldo, contestualmente alla presentazione della fattura, l'IFO - ISG dovrà presentare all'ISS un rendiconto analitico delle spese effettivamente sostenute accompagnato da una autocertificazione firmata dal legale rappresentante.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012- che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica - si richiede di comunicare con la richiesta di pagamento gli estremi del conto di tesoreria unica completo di IBAN.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente contratto.

Si comunicano, inoltre, ai sensi dello stesso D.Lgs. n. 136/2010, come modificato dal D.L. n. 187/2010 in riferimento alle attività del presente atto il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.): 49583954FE ed il Codice Unico di Progetto (C.U.P.): I85J13000240005

ART. 5 PROPRIETA'

I risultati ottenuti nell'ambito del presente contratto saranno di proprietà dell'ISS.

ART. 6 DIRITTO DI RECESSO

Salvo cause di forza maggiore, o per impossibilità sopravvenuta, che producano l'estinzione delle obbligazioni derivanti dall'esecuzione del presente contratto, con il solo riconoscimento delle prestazioni già eseguite, il cui valore sarà determinato dal responsabile scientifico dell'ISS, il contratto potrà essere risolto in ogni momento su iniziativa di ciascuna delle parti, prima della scadenza, per casi di grave inosservanza dei termini di consegna dei rapporti di cui all'art. 4, con preavviso di 90 giorni a mezzo raccomandata AR.



Istituto Superiore di Sanità

**ART. 7
RESPONSABILITA' E FORO**

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente contratto, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Il presente atto redatto in duplice originale viene letto approvato e sottoscritto e sarà registrato solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

Il Direttore
degli Affari Amministrativi
e delle Risorse Economiche
(Dr.ssa Rosa Maria Martocchia)

Il Rappresentante legale IFO - ISG

(Prof. Lucio Capurso)

ROMA, 13/05/2013

27 MAG 2013