



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**PER IL SERVIZIO START-UP E QUALIFICAZIONE CAR-T UNIT E GENE THERAPY UNIT, PER LA U.O.C. DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI P.O. “V. CERVELLO”.**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO.

**-CAPO I – Gestione del servizio.**

\*

**Art. 1.**(Oggetto e natura dell’appalto)

Il presente capitolato disciplina l’affidamento del servizio di **start-up e qualificazione CAR-T Unit e Gene Therapy Unit**, occorrente alla U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici del P.O. “V. Cervello”.

In particolare il servizio di **start-up e qualificazione CAR-T Unit e Gene Therapy Unit** oggetto della presente gara prevede quanto segue

- Start-Up CAR-T Center e gene Therapy Unit;
- Qualificazione CAR-T Unit e Gene Therapy Unit;
- Formazione sulla normative vigente.

**Art. 2.**( esecuzione e luogo del servizio )

Il servizio dovrà essere effettuato presso l’Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare del Presidio Ospedaliero dell’Azienda Ospedaliera presso i quali è depositata la documentazione richiesta ed in collaborazione con il personale indicato dall’Azienda Ospedaliera.

Gli incaricati del soggetto affidatario, che cureranno tutti i rapporti con l’Azienda Ospedaliera, dovranno essere preventivamente presentati e dovranno essere in possesso di idonea professionalità allo svolgimento del servizio stesso; essi saranno tenuti ad osservare tutte le cautele necessarie per la tutela del segreto d’ufficio.

Il Responsabile dell’Unità Operativa Economico di Ematologia e Malattie Rare, individuerà il personale interno che affiancherà gli incaricati del soggetto affidatario nello svolgimento delle attività al fine di assicurare la diffusione delle competenze al personale dell’Azienda Ospedaliera, coerentemente con gli obiettivi enunciati nel presente incarico.

Il servizio in oggetto è svolto dal soggetto affidatario a rischio di impresa, quindi con propri mezzi e persone, in regola con la normativa vigente in materia. Tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi, assistenziali previdenziali ed antinfortunistici verso terzi sono a totale carico dell'Impresa, che ne è la sola responsabile.

### **Art. 3.( Articolazione del servizio )**

#### **4.1 Definizioni:**

Per servizio di **servizio start-up e qualificazione CAR-T Unit e Gene Therapy Unit**, si intende il servizio per verificare la situazione della struttura sanitaria per implementare una CAR-T Unit che una Gene Therapy Unit,.

#### **4.2 Modalità di espletamento**

Il presente servizio dovrà prevedere:

|  |
|--|
| <b>CHECK-UP INIZIALE:</b> con l'obiettivo di verificare la situazione della struttura ed il livello di ottemperanza ai requisiti organizzativi e strutturali sia per implementare una CAR-T Unit che una Gene Therapy Unit.  |
| <b>START-UP E QUALIFICAZIONE CAR-T CENTER</b> , si dovrà procedere a: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sviluppare il percorso del CAR-T Center;</li><li>2. Sviluppare le procedure del CAR-T Center in base ai requisiti richiesti dalle aziende farmaceutiche e dagli sponsor;</li><li>3. Sviluppare il piano di progetto come strumento per la gestione del CAR-T Center;</li><li>4. Preparare il centro alla qualifica dell'azienda farmaceutica, in particolare alla qualificazione della Novartis Pharma e Gilead;</li><li>5. Qualificazione azienda con il supporto del centro nella qualifica dell'azienda ed alla risoluzione delle varie osservazioni.</li></ol>  |
| <b>SVILUPPO GENE THERAPY UNIT</b> , si dovrà procedere a: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sviluppare percorso Gene Therapy Unit, procedendo insieme al consulente a sviluppare il percorso del Gene Therapy Unit;</li><li>2. Sviluppare procedure Gene Therapy Unit in base ai requisiti richiesti dalle aziende farmaceutiche e dagli sponsor;</li><li>3. Sviluppare piano di progetto come strumento per la gestione del Gene Therapy Unit;</li><li>4. Preparare il centro alla qualifica dell'azienda farmaceutica, in particolare alla qualificazione della Blue Birdo BIO;</li><li>5. Qualificazione azienda con il supporto del centro nella qualifica dell'azienda ed alla risoluzione delle varie osservazioni.</li></ol> |
| <b>FORMAZIONE SULLA NORMATIVA:</b> in questa fase si dovrà prevedere il supporto nella formazione relativa alla normativa sui prodotti di terapia cellulare.   |
| <b>SISTEMA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE ON-LINE:</b><br>L'Impresa dovrà fornire gratuitamente un sistema di gestione della documentazione on-line da utilizzare per la diffusione e condivisione della documentazione all'interno del programma trapianti.  |

**PROFILO TECNICO-PROFESSIONALE CHE DEVE FORNIRE IL SERVIZIO DI CONSULENZA PER START-UP E QUALIFICAZIONE CAR-T UNIT E GENE THERAPY UNIT:**

1. Realtà a livello nazionale ed internazionale che abbia svolto corso per qualificare i CAR-T Specialist e Gene Therapy Expert;
2. Documentata attività di supporto, a livello organizzativo e normativo, di aziende farmaceutiche leader nel settore per gli aspetti normativi e organizzativi in ambito CAR-T ed in grado di fornire opportune referenze;
3. Successo nella qualificazione di CAR-T Center a livello nazionale ed internazionale;
4. Processi in corso di qualificazione di CAR-T Center a livello nazionale;
5. Disponibilità di personale che abbia seguito accreditamento JACIE in strutture sanitarie.

**Art. 4.( Periodo di prova )**

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei ) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio , nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard degli interventi. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa Provveditorato in collaborazione con Il Direttore di esecuzione del contratto valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'Impresa aggiudicataria. Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'Impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento del servizio, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire il servizio fino al subentro della nuova Impresa.

Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

**Art. 5.( Obblighi dell'affidatario del servizio )**

L'aggiudicatario dovrà garantire l'adempimento degli impegni assunti secondo i criteri di diligenza qualificata connessa all'esercizio professionale .

Altresì, non potrà sospendere l'esecuzione delle prestazioni a motivo della pendenza di qualsiasi controversia né, tanto meno, sollevare eccezioni o contestazioni se non dopo aver reso le prestazioni a suo carico.

Infine, dovrà tenere indenne l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità verso terzi, conseguente ad eventuali manchevolezze o trascuratezze emerse nell'esecuzione degli obblighi assunti.

L'Azienda Ospedaliera resta proprietario dei dati conferiti e dei prodotti elaborati in relazione all'esecuzione delle attività affidate. Il soggetto affidatario si impegna a restituire all'Azienda Ospedaliera, al termine dell'esecuzione del servizio o immediatamente nel caso di risoluzione del contratto, tutto il materiale riguardante dati elaborati ed utilizzato per l'esecuzione del servizio o elaborazioni da esse derivate

La violazione delle obbligazioni assunte in conformità ai punti di cui sopra costituirà clausola di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'affidatario del servizio si impegna a considerare di carattere riservato e assolutamente non divulgabili le informazioni in proprio possesso derivanti dall'espletamento dell'attività conferita per effetto della presente procedura.

Le parti si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati trattati, nonché sulle informazioni e sui reciproci documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta nell'ambito del presente incarico, in ottemperanza a quanto disposto in materia di privacy e trattamento dei dati. Facendo riferimento alle norme del G.D.P.R. (General Data Protection Regulation) ovvero del nuovo Regolamento Europeo n. 679/2016, entrato in vigore in data 25 maggio 2018, il Professionista si impegna al rispetto di quanto previsto, in particolare, dagli artt. 5, 24 e 25 del G.D.P.R. medesimo.