



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 490 DEL 05/04/2024

OGGETTO: CONTRATTO CON GENZYME POLYCLONALS S.A.S. DI LIONE PER LA RACCOLTA DI FRAMMENTI DI TIMO

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- l'ASST Papa Giovanni XXIII – succeduta all'azienda ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo a decorrere dal 1.1.2016, in attuazione della l.r. 11 agosto 2015 n. 23 – vanta un'importante storia e tradizione nel trattamento delle patologie cardiologiche, che ha inizio negli anni '70 con la creazione del primo centro italiano per la cardiochirurgia pediatrica e prosegue negli anni successivi con l'avvio del programma di trapianto di cuore, di assistenza ventricolare, di trapianto cuore-polmone, di angio-plastica primaria nell'infarto miocardico e con l'istituzione della prima unità di medicina cardiovascolare in Italia;
- ancora oggi vengono eseguiti presso la SC Cardiochirurgia numerosi interventi cardiocirurgici su neonati e bambini affetti da patologie cardiovascolari complesse, nel corso dei quali si rende spesso necessaria l'asportazione – totale o parziale – del timo, per consentire l'accesso ai principali vasi sanguigni del cuore dei piccoli pazienti;

Considerato che:

- normalmente, il timo o i frammenti di timo asportati nel corso degli interventi chirurgici vengono inviati alla distruzione nel rispetto delle norme sullo smaltimento dei rifiuti sanitari;

- il timo pediatrico può tuttavia essere utilizzato per la produzione di linfoglobuline e timoglobuline ovverosia nella produzione di farmaci antirigetto a beneficio dei pazienti sottoposti a trapianto di organi, oltre che dei pazienti affetti da disturbi ematologici;

Considerato, inoltre, che con nota del 30 novembre scorso, Genzyme Polyclonals s.a.s., con sede principale a Lione, ha formalizzato la proposta di avviare con l'ASST un programma di raccolta di tessuto timico ai fini della produzione del farmaco salvavita Tymoglobulin®, segnalando che trattasi di un programma consolidato ed efficiente già attivo in Italia con altri importanti centri cardiocirurgici, in quanto del tutto conforme alla normativa vigente e rispettoso degli aspetti etici connessi;

Preso atto della disponibilità manifestata dall'equipe medico-infermieristica cardiocirurgica ad attivare la raccolta di frammenti di timo, atteso che il programma non interferisce sull'efficienza dell'operatività di sala operatoria;

Rilevato che l'attivazione del programma proposto è in linea con:

- la l. 1 aprile 1999 n. 91 contenente "Disposizioni riguardanti il prelievo e il trapianto di organi e tessuti";
- il d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191, con il quale è stata recepita dall'Italia la Direttiva europea 2004/23/CE relativa ai tessuti e alle cellule;
- il d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 di "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che applicano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", modificato e integrato con il successivo d.lgs. 30 maggio 2012 n. 85;
- il decreto del Ministero della salute del 10 ottobre 2012 riguardante la "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

Visto il testo del contratto sulla raccolta di frammenti di timo proposto dal Genzyme Polyclonals S.A.S., che disciplina le modalità di collaborazione con questa azienda all'attuazione del programma, al fine di garantire un sistema di raccolta in condizioni di massima sicurezza e un processo di produzione dei farmaci della massima qualità;

Preso atto che la sottoscrizione del contratto non comporta oneri aggiuntivi per l'azienda, bensì la corresponsione di un importo a copertura dei costi sostenuti dall'azienda;

Ritenuto, pertanto, di poter aderire alla proposta di attivazione del programma di raccolta di frammenti di timo;

Dato atto, altresì, che responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di stipulare con Genzyme Polyclonals s.a.s. di Lione specifico contratto sulla raccolta di frammenti di timo, con le modalità e alle condizioni riportate nel testo allegato (allegato A) al presente provvedimento;

2. di incaricare la SC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità (1) di emettere le fatture sulla base della rendicontazione delle prestazioni da parte della suddetta società e (2) di introitare i relativi importi che saranno corrisposti a copertura dei costi sostenuti dall'azienda sul conto 406930050 "Ricavi per cessione staminali e tessuti";
3. di dare atto che responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

| AGREEMENT REGARDING THE COLLECTION OF THYMUS FRAGMENTS ON HOSPITAL'S PREMISES (the "Agreement") | CONTRATTO SULLA RACCOLTA DI FRAMMENTI DI TIMO NEI LOCALI DELL'OSPEDALE ("il Contratto") |
|--|--|
| BETWEEN: | TRA: |
| <p>Genzyme Polyclonals S.A.S., with a principal office located at 23 boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon, France registered in the Lyon Trade and Companies Register under the number 418 661 039 and represented by Béatrice CORPET, Site Head, duly authorized for the purposes thereof,</p> | <p>Genzyme Polyclonals S.A.S., con sede principale in 23 boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lione, Francia iscritta al Registro del Commercio di Lione con numero 418 661 039 e rappresentata da Béatrice CORPET, Responsabile del Sito, debitamente autorizzato per le finalità del presente documento,</p> |
| | |
| Hereinafter, " Sanofi Genzyme " | Di seguito, " Sanofi Genzyme " |
| | |
| | |
| AND | E |
| | |
| | |
| <p>Azienda sociosanitaria territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII located at Piazza OMS 1, 24128 Bergamo, Italy, and represented by Francesco LOCAT, Direttore generale, duly authorized for the purposes thereof,</p> | <p>Azienda sociosanitaria territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII, situata in Piazza OMS 1, 24128 Bergamo e rappresentata da Francesco LOCATI, Direttore generale, debitamente autorizzato ai fini dello stesso,</p> |
| | |
| Hereinafter, the " Hospital " | di seguito, l'" Ospedale " |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Sanofi Genzyme and Hospital shall also hereinafter be referred to individually as a " Party " or collectively referred to as the " Parties ". | Sanofi Genzyme e l'Ospedale saranno di seguito indicati singolarmente come una " Parte " o collettivamente come le " Parti ". |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| <p>Agreement dated May 1, 2024 (the "Effective Date")</p> | <p>Contratto datato 1 maggio 2024 (la "Data di decorrenza")</p> |
| | |

| INTRODUCTION | INTRODUZIONE |
|--|---|
| Sanofi Genzyme, inside the Group Sanofi, is a biotechnology company specializing in the production of drugs known as Thymoglobulin® which is used in organ transplantation and hematological disorders. | Sanofi Genzyme è, all'interno del Gruppo Sanofi, una società di biotecnologia specializzata nella produzione di farmaci noti come Thymoglobulin®, utilizzati nel trapianto di organi e nei disturbi ematologici. |
| These drugs can only be produced from fragments of human thymus. | Questi farmaci possono essere prodotti solo da frammenti di timo umano. |
| During cardiac surgery in children, a partial or total thymectomy is often surgically necessary to allow surgical access to major blood vessels of the patient's heart. The removed thymus fragment is ordinarily considered medical waste and sent for destruction following surgery. | Durante un intervento cardiocirurgico nei bambini, è spesso necessaria chirurgicamente una timectomia parziale o totale per consentire l'accesso chirurgico ai principali vasi sanguigni del cuore del paziente. Il frammento di timo rimosso è normalmente considerato un rifiuto sanitario e inviato per la distruzione dopo l'intervento chirurgico. |
| Given that these thymus fragments are today the only known source of thymocytes which are used in the manufacture of Thymoglobulin®, Sanofi Genzyme currently operates a program by which thymus fragments removed from patients in cardiac surgeries are then collected by or on behalf of Sanofi Genzyme and used as a source material for the production of Thymoglobulin®. | Dato che questi frammenti di timo sono oggi l'unica fonte nota di timociti utilizzati nella produzione di Thymoglobulin®, Sanofi Genzyme gestisce attualmente un programma attraverso cui i frammenti di timo rimossi dai pazienti negli interventi cardiocirurgici vengono raccolti da o per conto di Sanofi Genzyme e utilizzati come materiale sorgente per la produzione di Thymoglobulin®. |
| In order to ensure that this collection program is done efficiently, Sanofi Genzyme has organized a chilled preservation and collection system to ensure that collections are conducted under conditions of the utmost hygiene and the manufacturing process results in the highest quality final products. | Al fine di garantire l'efficiente attuazione del programma di raccolta, Sanofi Genzyme ha organizzato un sistema di conservazione refrigerata e raccolta, volto ad assicurare l'esecuzione delle raccolte in condizioni di massima igiene e un processo di produzione che dia origine a prodotti finali della massima qualità. |
| Hospital performs cardiac surgeries in children during which thymus fragments are removed from patients if removal is considered surgically necessary by the Hospital team. If thymus fragments have been removed as a result of surgery, Hospital is willing to allow its premises and equipment to be used for the collection and storage of such removed thymus fragments. | Durante gli interventi cardiocirurgici che l'ospedale esegue sui bambini, i frammenti di timo vengono prelevati dai pazienti, se la rimozione è considerata chirurgicamente necessaria dal team ospedaliero. Se i frammenti di timo sono stati rimossi a seguito di un intervento chirurgico, l'Ospedale è disposto a consentire l'utilizzo dei |

| | |
|---|--|
| | propri locali e attrezzature per la raccolta e la conservazione di tali frammenti di timo rimossi. |
| The collection and storage services shall be performed by the Hospital team that performs cardiac surgeries at Hospital. | I servizi di raccolta e conservazione devono essere effettuati dal team ospedaliero, che esegue interventi cardiocirurgici presso l’Ospedale. |
| It seems appropriate, in light of the above, to establish an agreement concerning the subject matter in line with European and Italian legislation. | Alla luce di quanto sopra, sembra appropriato stipulare un contratto che disciplini l’oggetto esposto in linea con la legislazione europea e italiana. |
| CONSIDERING Law No. 91 of 1 April 1999, setting out “Provisions regarding the collection and transplant of organs and tissues”; | VISTA la l. 1 aprile 1999 n. 91, che stabilisce “Disposizioni riguardanti il prelievo e il trapianto di organi e tessuti”; |
| CONSIDERING Legislative Decree No. 191 of 6 November 2007, in which Italy implemented the European Tissue and Cell Directive 2004/23/EC; | VISTO il d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191, mediante cui l’Italia ha recepito la Direttiva europea 2004/23/CE relativa ai tessuti e alle cellule; |
| CONSIDERING Legislative Decree no. 16 of 25 January 2010, “Implementation of Directives 2006/17/EC and 2006/86/EC, for the implementation of Directive 2004/23/EC regarding technical requirements for the donation, procurement and control of human tissues and cells, as well as for requirements concerning traceability, notification of serious reactions and adverse events and certain technical requirements for the encoding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”; | VISTO il d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 “Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che applicano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”; |
| CONSIDERING Legislative Decree n. 85 of 30 May 2012 “Amendments and inclusions to Legislative Decree 16/2010, regarding the implementation of Directives 2006/17/EC and 2006/86/EC for the implementation of Directive 2004/23/EC regarding technical requirements for the donation, procurement and control of human tissues and cells, as well as for requirements concerning traceability, notification of serious reactions and adverse events and certain technical requirements for the encoding, processing, preservation, storage, and distribution of human tissues and cells” | VISTO il d.lgs. 30 maggio 2012 n. 85 “Modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 16/2010, recante attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che applicano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo |

| | |
|--|---|
| | stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” |
| IN CONSIDERATION OF GDPR Regulation 2016/679 and Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 modified by Legislative Decree no. 101/2018 regarding personal data processing; | VISTO il Regolamento GDPR 2016/679 e il Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 modificato dal Decreto legislativo n. 101/2018 relativo al trattamento dei dati personali; |
| CONSIDERING Ministry of Health Decree of 10 October 2012 concerning “Methods for the exportation or importation of human tissues, cells, and reproductive cells intended for use in humans” | VISTO il decreto del Ministero della salute del 10 ottobre 2012 riguardante “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo” |
| HAVING NOTED that, in any case, in light of Ministry of Health Decree of 10 October 2012, the exportation must be carried out by an Italian Tissue Institute, only in the event that the tissue is used abroad for transplantation purposes, whilst in other cases, the tissue is to be considered a mere biological residue subject to the provisions of Circular no. 3 of 08/05/2003 (“Recommendations for the secure transport of infectious materials and diagnostic samples”), therefore solely subject to authorisation by the Health Directorate (in a similar application to that set out in the Notification by the Centro di Coordinamento Trapianti Regione Veneto [[Transplant Coordination Centre of the Region of Veneto] for foetal appendages on 12/02/2014, Ref. No. 37/CRT/14; | TENUTO CONTO che, in ogni caso, alla luce del decreto del Ministero della salute del 10 ottobre 2012, l’esportazione deve essere effettuata da un Istituto di tessuti italiano, solo in caso di utilizzo del tessuto all’estero ai fini del trapianto mentre, negli altri casi, il tessuto deve essere considerato un semplice residuo biologico soggetto alle disposizioni della Circolare n. 3 dell’8 maggio 2003 (“Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”) e, pertanto, soggetto esclusivamente ad autorizzazione da parte della Direzione sanitaria (mediante domanda simile a quella indicata nella Comunicazione del Centro di Coordinamento Trapianti Regione Veneto per annessi fetali in data 12 febbraio 2014, Rif. N. 37/CRT/14; |
| <u>IT IS EXPRESSLY AGREED AS FOLLOWS:</u> | <u>È ESPRESSAMENTE CONCORDATO QUANTO SEGUE:</u> |
| | |
| ARTICLE 1 – PURPOSE | ARTICOLO 1 – SCOPO |
| This Agreement sets forth the conditions under which Hospital agrees to be included in Sanofi Genzyme’s program for the collection of thymus fragments. Hospital and Sanofi Genzyme hereby agree that Hospital will participate in Sanofi Genzyme’s thymus collection program by providing the premises and resources necessary to collect thymus fragments under the terms and conditions described in this Agreement (the “ Program ”). Hospital also hereby acknowledges that Sanofi | Il presente Contratto definisce le condizioni in base alle quali l’Ospedale accetta di essere incluso nel programma di raccolta di frammenti di timo di Sanofi Genzyme. L’Ospedale e Sanofi Genzyme convengono che l’Ospedale parteciperà al programma di raccolta di timo di Sanofi Genzyme, fornendo i locali e le risorse necessarie alla raccolta dei frammenti di timo ai sensi dei termini e delle condizioni descritti nel presente Contratto (il “ Programma ”). L’Ospedale accetta inoltre che |

| | |
|---|---|
| Genzyme may utilize subcontractors or consultants for the purpose of the Program on behalf of Sanofi Genzyme and the relationship between such subcontractors or consultants and Hospital is also governed by the terms and conditions of this Agreement. | Sanofi Genzyme possa avvalersi, per lo scopo del Programma, di subappaltatori o consulenti per conto di Sanofi Genzyme e che il rapporto tra tali subappaltatori o consulenti e l'Ospedale sia altresì regolato dai termini e dalle condizioni del presente Contratto. |
| | |
| ARTICLE 2 – OBLIGATIONS OF SANOFI GENZYME | ARTICOLO 2 – OBBLIGHI DI SANOFI GENZYME |
| | |
| Sanofi Genzyme hereby agrees to undertake the following obligations: | Per mezzo del presente documento, Sanofi Genzyme accetta di assumersi i seguenti obblighi: |
| | |
| 2.1 To keep confidential all information it receives from Hospital according to Article 11; | 2.1 mantenere riservate tutte le informazioni che riceve dall'Ospedale ai sensi dell'Art. 11; |
| | |
| 2.2 To provide necessary trainings to Hospital's personnel for the purposes of the Program; | 2.2 fornire la necessaria formazione al personale dell'Ospedale per le finalità del Programma; |
| | |
| 2.3 To provide Hospital with as many copies of the following documents as are required by Hospital: | 2.3 fornire all'Ospedale tutte le copie dei seguenti documenti richieste dall'Ospedale: |
| | |
| <ul style="list-style-type: none"> • “Information for Parents or Guardians concerning the collection of thymus fragments” - Appendix 1 (the “Information for Parents or Guardians”); | <ul style="list-style-type: none"> • “Informazioni per i genitori o tutori riguardanti la raccolta di frammenti di timo” - Appendice 1 (le “Informazioni per genitori o tutori”); |
| | |
| <ul style="list-style-type: none"> • “Quality Technical Agreement for Thymus Fragments Collection” - Appendix 2 (the “Quality Technical Agreement”); | <ul style="list-style-type: none"> • “Accordo tecnico sulla qualità per la raccolta di frammenti di timo” - Appendice 2 (l’“Accordo tecnico sulla qualità”); |
| | |
| 2.4 To make a refrigerator available to Hospital and install or cause to be installed in an area indicated by Hospital, if necessary, and for the sole purpose of the Program, for the storage of the jars, tubes and thymus fragments described in the Quality Technical Agreement and supply all of the required special packaging for the collection and storage of the thymus fragments and the blood samples. Sanofi | 2.4 mettere a disposizione dell'Ospedale, al solo scopo del Programma, un frigorifero per la conservazione di contenitori, provette e frammenti di timo descritti nell'Accordo tecnico sulla qualità e installarlo, o fare in modo che venga installato, in un'area indicata dall'Ospedale, se necessario, e fornire tutte le confezioni speciali necessarie per la raccolta e la conservazione dei |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Genzyme shall remain the owner of the refrigerator and shall recover such refrigerator at the expiration or termination of this Agreement; | | frammenti di timo e dei campioni di sangue; Sanofi Genzyme rimane il proprietario del frigorifero, e recupererà tale frigorifero alla scadenza o risoluzione del presente Contratto; |
| 2.5 | To coordinate or to organize with Hospital the shipment of the thymus fragments that have been collected by Hospital via a carrier to Sanofi Genzyme's manufacturing facility; | 2.5 | coordinare od organizzare con l'Ospedale la spedizione tramite corriere dei frammenti di timo raccolti dall'Ospedale allo stabilimento di produzione di Sanofi Genzyme; |
| 2.6 | To use the collected thymus fragments for the preparation of Thymoglobulin® only; | 2.6 | utilizzare i frammenti di timo raccolti solo per la preparazione di Thymoglobulin®; |
| 2.7 | To respect the anonymity of patients in accordance with Hospital's policies, medical practices and laws and regulations; | 2.7 | rispettare l'anonimato dei pazienti in conformità alle politiche dell'Ospedale, le pratiche mediche, le leggi e i regolamenti; |
| 2.8 | Upon Hospital's request, to provide Hospital with a copy of any document, particularly a copy of the authorizations issued by the French health authority, justifying that Sanofi Genzyme is authorized to manufacture Thymoglobulin®. | 2.8 | su richiesta dell'Ospedale, fornire all'Ospedale una copia di qualsiasi documento, in particolare, una copia delle autorizzazioni emesse dall'autorità sanitaria francese, a riprova del fatto che Sanofi Genzyme è autorizzato a produrre Thymoglobulin®. |
| ARTICLE 3 – OBLIGATIONS OF HOSPITAL | | ARTICOLO 3 – OBBLIGHI DELL'OSPEDALE | |
| Hospital hereby agrees to undertake the following obligations: | | Per mezzo del presente contratto, l'Ospedale accetta di assumersi i seguenti obblighi: | |
| 3.1 | To make available its premises and medical equipment which are necessary to perform the Program in accordance with the terms of the Quality Technical Agreement, particularly for the collection and storage of the thymus fragments and for the blood sample collection; | 3.1 | mettere a disposizione locali e attrezzature mediche necessari alla realizzazione del Programma in conformità ai termini dell'Accordo tecnico sulla qualità, in particolare, per la raccolta e la conservazione dei frammenti di timo e la raccolta dei campioni di sangue; |
| 3.2. | To provide necessary and reasonable assistance in organization and administrative matters as well as assistance in the event of any issues related to thymus collection at the premises of Hospital; | 3.2. | fornire assistenza necessaria e ragionevole nell'ambito di questioni organizzative e amministrative, nonché assistenza in caso di problemi relativi alla raccolta di timo presso i locali dell'Ospedale; |

| | |
|---|---|
| <p>3.3 To keep confidential all information that Hospital receives from Sanofi Genzyme according to Article 11;</p> | <p>3.3 mantenere riservate tutte le informazioni che l’Ospedale riceve da Sanofi Genzyme ai sensi dell’Art. 11;</p> |
| | |
| <p>3.4 To comply with all local and national laws and regulations applicable to the collection of thymus fragments at its premises. Specifically, but not exhaustively, the Hospital certifies and guarantees that it:</p> | <p>3.4 rispettare tutte le leggi e i regolamenti locali e nazionali applicabili alla raccolta di frammenti di timo presso i propri locali. In particolare, ma senza pretese di esaustività, l’Ospedale certifica e garantisce:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> – complies with European Directive 2004/23/EC regarding the establishment of quality and safety standards for the donation, obtaining, control, transformation, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, as implemented and enforced in Italy with Legislative Decree no. 191/2007 and Legislative Decree 16/2010; | <ul style="list-style-type: none"> – la propria conformità alla Direttiva europea 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, il prelievo, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, attuata e recepita in Italia con d.lgs. n. 191/2007 e d.lgs. n. 16/2010; |
| <ul style="list-style-type: none"> – will comply with the above legal provisions for the duration of the Agreement and to adapt its practices to any new regulations in this sector. | <ul style="list-style-type: none"> – l’ottemperanza alle disposizioni legali di cui sopra per la durata del Contratto e l’adeguamento delle proprie pratiche a qualsiasi nuova normativa del settore. |
| <p>Hospital acknowledges and agrees that its Hospital team in charge of the Program shall, in a manner consistent with Hospital’s internal policies and procedures, (a) obtain the informed consent of each patient’s parent, guardian or legal representative that the surgically removed thymus fragment may be discarded as medical waste or used for other purposes, including the production of drugs/medicines and (b) take a sample of the patient’s blood and obtain the consent of the patients’ parent, guardian or legal representative for the transmission of such blood sample to an independent laboratory for analysis.</p> | <p>L’Ospedale riconosce e accetta che il team ospedaliero responsabile del Programma provvederà, in modo coerente con le politiche e le procedure interne dell’Ospedale, a (a) ottenere il consenso informato da parte del genitore, tutore o rappresentante legale di ciascun paziente allo smaltimento come rifiuto medico o all’utilizzo per altri scopi del frammento di timo rimosso chirurgicamente, compresa la produzione di farmaci/medicinali, e (b) prelevare un campione di sangue del paziente e ottenere il consenso da parte del genitore, tutore o rappresentante legale del paziente alla trasmissione di tale campione di</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | sangue a un laboratorio indipendente per l'analisi. |
| | | |
| | Hospital acknowledges that the Information for Parents or Guardians is provided by Sanofi Genzyme for reference purposes only. Hospital remains solely responsible for appropriate disclosures to, and consents from, patients' parents, guardians or legal representatives relating to the post-surgical use of thymus fragments collected under this Agreement. | L'Ospedale riconosce che le Informazioni per genitori o tutori sono fornite da Sanofi Genzyme esclusivamente a fini orientativi. L'Ospedale rimane l'unico responsabile di adeguate comunicazioni a, e dell'ottenimento dei consensi da parte di genitori, tutori o rappresentanti legali dei pazienti in relazione all'uso post-chirurgico dei frammenti di timo raccolti ai sensi del presente Contratto. |
| | | |
| 3.5 | To be compliant with the Quality Technical Agreement in order to fulfill its obligations under this Agreement. In the event Sanofi Genzyme makes modifications to the Quality Technical Agreement, the Hospital shall have one (1) month to implement such modifications. It is understood that the Quality Technical Agreement can be modified by Sanofi Genzyme in sending a new document via courier, with return receipt, and the completion of the "Quality Technical Agreement receipt" form, with reference QU-ENR-0044/EE0039. The return receipt will confirm the delivery of the new Quality Technical Agreement and the legal replacement of the previous one. The Hospital must return the EE0039 form within a maximum period of one (1) month. After this period, the provisions of the new Quality Technical Agreement will come into full force; | 3.5 l'ottemperanza all'Accordo tecnico sulla qualità al fine di adempiere i propri obblighi ai sensi del presente Contratto. Nel caso in cui Sanofi Genzyme apporti modifiche all'Accordo tecnico sulla qualità, l'Ospedale avrà un (1) mese per attuare tali modifiche. Resta inteso che l'Accordo tecnico sulla qualità può essere modificato da Sanofi Genzyme dietro invio di un nuovo documento tramite corriere, con ricevuta di ritorno, e completamento del modulo "Ricezione dell'Accordo tecnico sulla qualità", con riferimento QU-ENR-0044/EE0039. La ricevuta di ritorno confermerà la consegna del nuovo Accordo tecnico sulla qualità e la legittima sostituzione del precedente. L'Ospedale deve restituire il modulo EE0039 entro il termine massimo di un (1) mese. Trascorso tale termine, le disposizioni del nuovo Accordo tecnico sulla qualità entreranno in vigore; |
| | | |
| 3.6 | To use the refrigerator made available, if necessary, by Sanofi Genzyme, as set forth in Article 2.4, for the sole purpose of the Program; | 3.6 utilizzare il frigorifero messo a disposizione, se necessario, da Sanofi Genzyme, come stabilito nell'Art. 2.4, al solo scopo del Programma; |
| | | |
| 3.7 | To prominently display the Quality Technical Agreement near the refrigerator | 3.7 mettere bene in vista l'Accordo tecnico sulla qualità, esponendolo in prossimità |

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|---|
| | described above as well as in areas reserved exclusively for medical personnel (nurses' and intern's rooms, etc.) in such a way that all relevant personnel may consult it at any time and without difficulty; | | del frigorifero descritto sopra nonché nelle aree riservate esclusivamente al personale medico (sale infermieri e stagisti, ecc.), in modo tale che tutto il personale interessato possa consultarlo in qualsiasi momento e senza difficoltà; |
| 3.8 | To generally advise Sanofi Genzyme and/or Sanofi Genzyme's subcontractors or consultants as soon as possible of any difficulties that may impede the proper functioning of the procedures described herein related to the collection of thymus fragments; | 3.8 | mettere al corrente Sanofi Genzyme e/o i subappaltatori o consulenti di Sanofi Genzyme, il prima possibile, di eventuali difficoltà che potrebbero ostacolare il corretto funzionamento delle procedure relative alla raccolta di frammenti di timo qui descritte; |
| 3.9 | To comply with any and all procedures required by the applicable laws and regulations in order to obtain from the competent local public authorities all the required registrations and/or authorizations for the collection, storage and exportation of the thymus fragments to Sanofi Genzyme. | 3.9 | rispettare tutte le procedure prescritte da leggi e regolamenti applicabili al fine di ottenere dalle pubbliche autorità locali competenti tutte le registrazioni e/o autorizzazioni necessarie a Sanofi Genzyme per la raccolta, la conservazione e l'esportazione dei frammenti di timo. |
| ARTICLE 4 – INSPECTIONS / VISITS | | ARTICOLO 4 – ISPEZIONI/VISITE | |
| 4.1 | Hospital is informed that the public health authorities may, at any time, inspect Sanofi Genzyme's facilities and, by consequence, may decide to inspect Hospital's facilities to review the procedures described in this Agreement. | 4.1 | Si rende noto all'Ospedale che le autorità sanitarie pubbliche potrebbero, in qualsiasi momento, ispezionare le strutture di Sanofi Genzyme e, di conseguenza, decidere di ispezionare le strutture dell'Ospedale per esaminare le procedure descritte nel presente Contratto. |
| | Should a public health authority carry out or intend to carry out an audit, inspection and/or investigation of Hospital's records, operations and facilities systems and/or the procedures that are related to the Agreement or liable to affect the ability of Hospital to provide the obligations as agreed under the Agreement, the Hospital will inform Sanofi Genzyme as soon as possible of the measures taken or proposed. | | Qualora un'autorità sanitaria pubblica svolga o intenda svolgere una verifica, ispezione e/o indagine dei documenti, delle attività e dei sistemi e/o delle strutture dell'Ospedale e/o delle procedure correlate al Contratto o tali da influire sulla capacità dell'Ospedale di far fede agli obblighi concordati ai sensi del Contratto, l'Ospedale comunicherà a Sanofi Genzyme il prima possibile le misure adottate o proposte. |

| | |
|---|--|
| <p>4.2 Sanofi Genzyme reserves the right to visit Hospital from time to time with a fifteen (15) days prior notice and during normal working hours, in order to verify that the conditions for collecting, depositing and storing the thymus fragments comply with the terms of the Quality Technical Agreement. Hospital hereby agrees to reasonably assist any Sanofi Genzyme employee or subcontractor or consultant designated by Sanofi Genzyme when such subcontractor or consultant is conducting such visit.</p> | <p>4.2 Sanofi Genzyme si riserva il diritto di visitare l’Ospedale di tanto in tanto, con un preavviso di quindici (15) giorni e durante il normale orario di lavoro, al fine di verificare che le condizioni per la raccolta, il deposito e la conservazione dei frammenti di timo siano conformi ai termini dell’Accordo tecnico sulla qualità. L’Ospedale accetta altresì di prestare ragionevole assistenza a qualsiasi dipendente o subappaltatore o consulente di Sanofi Genzyme incaricato da Sanofi Genzyme della conduzione di tale visita.</p> |
| <p>4.3 If Sanofi Genzyme concludes after any inspection or any visit conducted under this Article 4 that Hospital is not performing its obligations in accordance with this Agreement (including its appendices), Sanofi Genzyme reserves the right to suspend the Program immediately (either temporarily or definitively at Sanofi Genzyme’s entire discretion) without any liability to Hospital. However, Sanofi Genzyme shall be required to pay to the payee indicated in Appendix 3, the sums corresponding to the activities effectively performed by Hospital.</p> | <p>4.3 Laddove Sanofi Genzyme dovesse concludere, a seguito di qualsiasi ispezione o visita condotta ai sensi del presente Art. 4, che l’Ospedale non stia adempiendo i propri obblighi in conformità al presente Contratto (comprese le appendici allo stesso), Sanofi Genzyme si riserva il diritto di sospendere immediatamente il Programma (sia in via provvisoria che definitiva, a completa discrezione di Sanofi Genzyme) senza alcuna responsabilità nei confronti dell’Ospedale. Tuttavia, Sanofi Genzyme sarà tenuta a corrispondere al beneficiario indicato nell’Appendice 3 le somme corrispondenti alle attività effettivamente svolte dall’Ospedale.</p> |
| | |
| <p>ARTICLE 5 – FINANCIAL COMPENSATIO</p> | <p>ARTICOLO 5 – COMPENSO ECONOMICO</p> |
| <p>5.1 Sanofi Genzyme will pay to the payee indicated in Appendix 3 an amount which corresponds to the costs incurred by Hospital during the performance of the Program – the costs incurred by Hospital include, as an indication but without limitation, the costs of the premises and Hospital’s equipment used during the performance of the Program, the</p> | <p>5.1 Sanofi Genzyme pagherà al beneficiario indicato nell’Appendice 3 un importo corrispondente ai costi sostenuti dall’Ospedale durante l’esecuzione del Programma. I costi sostenuti dall’Ospedale includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i costi dei locali e delle attrezzature dell’Ospedale utilizzate durante</p> |

| | |
|--|--|
| <p>administrative costs and the time spent by the Hospital team (the “Compensation”). This Compensation is indicated in Appendix 3 and is based on an estimation of the costs incurred by Hospital during the performance of the Program. This Compensation may not be considered as an incentive to the collection or a “disguised” purchase of an element of the human body.</p> <p>For the avoidance of doubt, this Agreement does not constitute nor do the Parties contemplate a purchase and sale relationship with respect to any thymus fragment or human tissue/blood.</p> | <p>l’esecuzione del Programma, i costi amministrativi e le ore dedicate dal team ospedaliero (il “Compenso”). Tale Compenso è indicato nell’Appendice 3 e si basa su una stima dei costi sostenuti dall’Ospedale durante l’esecuzione del Programma. Tale Compenso non sarà considerato un incentivo alla raccolta o un acquisto “dissimulato” di elementi del corpo umano.</p> <p>A scanso di equivoci, il presente Contratto non costituisce né le Parti contemplano un rapporto di compravendita avente a oggetto frammenti di timo o tessuto/sangue umano.</p> |
| <p>5.2 It is also expressly agreed that the Compensation shall be paid by Sanofi Genzyme to the payee indicated in Appendix 3, and according to such Appendix, within thirty (30) days following December 31st of each year during the term of the Agreement, by wire transfer and upon receipt of an invoice sent by the payee indicated in Appendix 3 to Sanofi Genzyme. The amount of the Compensation shall be calculated according to the number of thymus fragments received by Sanofi Genzyme during the year.</p> | <p>5.2 Si conviene inoltre espressamente che il Compenso sarà pagato da Sanofi Genzyme al beneficiario indicato nell’Appendice 3 e, in conformità a tale Appendice, entro i trenta (30) giorni successivi al 31 dicembre di ogni anno compreso nel periodo di validità del Contratto, tramite bonifico bancario e dietro ricezione di fattura inviata dal beneficiario indicato nell’Appendice 3 a Sanofi Genzyme. L’importo del Compenso sarà calcolato in base al numero di frammenti di timo ricevuti da Sanofi Genzyme nel corso dell’anno.</p> |
| <p>5.3 Should this Agreement expire or be terminated under the terms described herein, the amount paid by Sanofi Genzyme to the payee indicated in Appendix 3 will be calculated based on the amount owed as of the effective date of expiry or termination.</p> | <p>5.3 Nel caso in cui il presente Contratto giunga a scadenza o venga risolto ai sensi dei termini qui descritti, l’importo pagato da Sanofi Genzyme al beneficiario indicato nell’Appendice 3 sarà calcolato in base all’importo avanzato alla data di scadenza o risoluzione effettiva.</p> |
| | |
| <p>ARTICLE 6 – RESPONSIBILITY</p> | <p>ARTICOLO 6 – RESPONSABILITÀ</p> |
| <p>6.1 Sanofi Genzyme is fully responsible for the quality of the thymus fragments it uses to produce Thymoglobulin®. Accordingly, Sanofi Genzyme agrees to indemnify, defend and hold harmless Hospital and any</p> | <p>6.1 Sanofi Genzyme è pienamente responsabile della qualità dei frammenti di timo che utilizza per produrre Thymoglobulin®. Di conseguenza, Sanofi Genzyme accetta di tenere indenne,</p> |

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------------|---|
| | of its employees from and against all liabilities, demands, claims, actions or damages asserted by third parties against Hospital or any of its employees due to the quality of thymus fragments collected in Hospital under this Agreement or quality of products manufactured on the basis thereof. | | difendere e manlevare l'Ospedale e i suoi dipendenti da tutte le responsabilità, richieste, istanze, azioni o danni rivendicati da terzi contro l'Ospedale o qualsiasi suo dipendente a causa della qualità dei frammenti di timo raccolti nell'Ospedale ai sensi del presente Contratto o della qualità dei prodotti fabbricati a partire dagli stessi; |
| 6.2 | Hospital is fully responsible for damages which result from Hospital's or its employee's negligent or willful misconduct, its, or its employee's, failure to obtain the informed consent of the parent/guardian/legal representative of the patient with respect to the blood sample and the potential use of the removed thymus fragment, or if such damages are related to the surgical procedure itself and/or the Hospital team's decision to remove the thymus fragment as part of such surgery. | 6.2 | L'Ospedale è pienamente responsabile per i danni ricollegabili a negligenza o dolo dell'Ospedale o dei suoi dipendenti, al mancato ottenimento del consenso informato da parte del genitore/tutore/rappresentante legale del paziente in relazione al campione di sangue e al potenziale uso del frammento di timo rimosso da parte dell'Ospedale o dei suoi dipendenti, nonché per i danni correlati alla procedura chirurgica in sé e/o alla decisione del team ospedaliero di rimuovere il frammento di timo nell'ambito di tale intervento. |
| ARTICLE 7 – DURATION | | ARTICOLO 7 – DURATA | |
| | This Agreement shall be effective as of the Effective Date and shall remain in effect for a period of two (2) years after such Effective Date, unless earlier terminated by one of the Parties as set forth in Article 8. | | Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a partire dalla Data di decorrenza e rimarrà in vigore per un periodo di tre (3) anni dopo tale Data di decorrenza, salvo risoluzione anticipata di una delle Parti, come stabilito all'Art. 8. |
| ARTICLE 8 – TERMINATION | | ARTICOLO 8 – RISOLUZIONE | |
| 8.1 | Either Party may terminate the Agreement, at any time and for any reason, upon ninety (90) days prior written notice to the other Party. During such ninety (90) days period, this Agreement will remain in full force and effect and the Parties shall continue to perform their duties and obligations hereunder. It is agreed by the Parties that Sanofi Genzyme may request Hospital to cease the thymus fragments collection | 8.1 | Ciascuna Parte potrà risolvere il Contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, dietro preavviso scritto di novanta (90) giorni all'altra Parte. Durante tale periodo di novanta (90) giorni, il presente Contratto rimarrà in vigore a tutti gli effetti e le Parti continueranno ad adempiere i propri doveri e obblighi ai sensi dello stesso. Le Parti convengono che Sanofi Genzyme potrà richiedere |

| | |
|---|---|
| <p>prior to the expiration of such ninety (90) days period. After the ninety (90) days period, the Parties will assist each other in good faith in order to finalize any outstanding issues.</p> | <p>all'Ospedale di interrompere la raccolta dei frammenti di timo prima della scadenza di tale periodo di novanta (90) giorni. Dopo il periodo di novanta (90) giorni, le Parti si presteranno assistenza reciproca, in buona fede, per finalizzare eventuali questioni pendenti;</p> |
| <p>8.2 Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Sanofi Genzyme shall have the right for legal, statutory, medical, health, epidemiological or simply technical reasons, with immediate effect and at any time, to request immediate suspension of the Program by Hospital. Sanofi Genzyme shall inform, in writing, Hospital of such suspension. The suspension of the Program shall not affect the validity of the Agreement, which can be terminated according to Article 8.1.</p> | <p>8.2 Fermo restando qualsiasi disposizione contraria nel presente Contratto, Sanofi Genzyme avrà il diritto di richiedere la tempestiva sospensione del Programma da parte dell'Ospedale, con effetto immediato, in qualsiasi momento, per motivi giuridici, amministrativi, medici, sanitari, epidemiologici o semplicemente tecnici. Sanofi Genzyme informerà, per iscritto, l'Ospedale di tale sospensione. La sospensione del Programma non pregiudicherà la validità del Contratto, che potrà essere risolto ai sensi dell'Art. 8.1.</p> |
| <p>8.3 Termination or suspension of this Agreement shall not confer to the Parties the right to claim any damages, loss of goodwill or penalty payments whatsoever. However, upon termination, each Party shall remain liable for any and all accrued liabilities incurred hereunder up to and including the effective date of termination.</p> | <p>8.3 La risoluzione o sospensione del presente Contratto non conferisce alle Parti il diritto di richiedere il pagamento relativo a danni, perdita di avviamento o penali di alcun tipo. Tuttavia, al momento della risoluzione, ciascuna Parte rimarrà responsabile per ogni e qualsiasi passività maturata, sostenuta ai sensi del presente Contratto fino alla data di effettiva risoluzione inclusa;</p> |
| <p>8.4 In case of expiration or termination of this Agreement, Hospital shall return to Sanofi Genzyme any and all documents, information, materials/equipment (refrigerator if made available by Sanofi Genzyme as set forth in Article 2.4 of this Agreement) and all data provided under this Agreement and/or in connection with the performance of the Program.</p> | <p>8.4 In caso di scadenza o risoluzione del presente Contratto, l'Ospedale dovrà restituire a Sanofi Genzyme tutti i documenti, le informazioni, i materiali/l'apparecchiatura (il frigorifero eventualmente messo a disposizione da Sanofi Genzyme come stabilito nell'Art. 2.4 del presente Contratto) e tutti i dati forniti ai sensi del presente Contratto e/o nell'ambito dell'esecuzione del Programma.</p> |
| | |

| ARTICLE 9 – FORCE MAJEURE | ARTICOLO 9 – FORZA MAGGIORE |
|--|--|
| <p>9.1 The Parties shall not be held responsible for any shortcomings or delays in performance of their obligations that may be due to force majeure, as described in the applicable laws; by derogation, the Parties agree that a strike is not a case of force majeure within the meaning of this Article.</p> | <p>9.1 Le Parti non saranno ritenute responsabili per eventuali carenze o ritardi nell'adempimento dei loro obblighi dovuti alle cause di forza maggiore illustrate nelle leggi applicabili; in deroga alle stesse, le Parti convengono che uno sciopero non costituisce una causa di forza maggiore ai sensi del presente articolo.</p> |
| <p>9.2 Should a case of force majeure affect the Agreement, the affected Party shall immediately notify the other Party, by registered letter with acknowledgement of receipt, of the occurrence of said event setting forth its estimated duration.</p> | <p>9.2 Qualora una causa di forza maggiore incida sul Contratto, la Parte interessata informerà immediatamente l'altra Parte, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, del verificarsi di detto evento e fornirà una stima della durata dello stesso.</p> |
| <p>In this case, the Parties must promptly come together and make their best efforts to reduce the effects of the case of force majeure.</p> | <p>In tal caso, le Parti dovranno riunirsi prontamente e adoperarsi per contrastare gli effetti della causa di forza maggiore.</p> |
| <p>9.3 At the end of the event of force majeure and its effects, the performance of the obligations that were suspended for the duration of the event shall resume as soon as possible. Each Party will bear its own costs and expenses incurred in connection with the event of force majeure.</p> | <p>9.3 Al termine dell'evento di forza maggiore e dei suoi effetti, l'adempimento degli obblighi sospesi per la durata dell'evento riprenderà il prima possibile. Ciascuna Parte sosterrà la parte di sua spettanza di costi e spese subiti in relazione all'evento di forza Maggiore.</p> |
| <p>9.4 Should the Parties fail to agree on the measures required and should the case of force majeure exceed a period of one (1) month from the notification of its occurrence, either Party may immediately terminate the Agreement as of right, without any compensation to be claimed for this purpose.</p> | <p>9.4 In caso di mancato accordo delle Parti sulle misure necessarie e di prolungamento della causa di forza maggiore oltre un periodo di un (1) mese dalla notifica del suo verificarsi, ciascuna Parte potrà risolvere immediatamente il Contratto di diritto, senza possibilità di rivendicare alcun risarcimento al riguardo.</p> |
| | |
| ARTICLE 10 - PERSONAL DATA PROTECTION | ARTICOLO 10 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI |
| <p>10.1. The Parties agree that, for the purposes of performing their obligations under this Agreement, each Party may communicate personal data, as defined in General Data</p> | <p>10.1. Le Parti convengono che, ai fini dell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto, ciascuna Parte potrà comunicare i dati personali,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Protection Regulation (EU) 2016/679 or “GDPR” (hereinafter “Personal Data”) to the other Party. In this context, each Party will process the Personal Data it receives under this Agreement as a controller, i.e. determining the purposes of the processing as well as the means implemented to achieve these purposes.</p> | <p>come definiti nel Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 o “GDPR” (di seguito denominati “Dati personali”) all’altra Parte. A tale proposito, ciascuna Parte tratterà i Dati personali che riceve ai sensi del presente Contratto in qualità di titolare del trattamento, vale a dire, determinando le finalità del trattamento nonché i mezzi implementati per raggiungere tali finalità;</p> |
| <p>10.2. Each Party shall, with regards to its own respective processing activities for which it acts as a controller, comply with its own obligations under the GDPR and any additional regulation and rules in force in the relevant Member State(s) of the European Union (including but not limited to providing adequate information to the data subjects, obtaining, if relevant and necessary, the consent of data subjects and implementing adequate technical and organizational measures to ensure the confidentiality and integrity of the Personal Data).</p> | <p>10.2. Ciascuna Parte dovrà, per quanto riguarda le rispettive attività di trattamento per le quali agisce in qualità di titolare del trattamento, rispettare i propri obblighi ai sensi del GDPR e di qualsiasi normativa e regolamento aggiuntiva/o in vigore nello/negli Stato/i membro/i pertinente/i dell’Unione europea (incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, fornire informazioni adeguate agli interessati, ottenere, se pertinente e necessario, il consenso degli interessati e attuare adeguate misure tecniche e organizzative per garantire la riservatezza e l’integrità dei Dati personali);</p> |
| <p>10.3 In particular, in the frame of thymus collection performance, Hospital shall communicate to Sanofi Genzyme, along with the removed thymus fragment and the blood sample, certain Personal Data of the patient, as listed in the Quality Technical Agreement.</p> | <p>10.3 In particolare, nell’ambito delle prestazioni di raccolta di timo, l’Ospedale dovrà comunicare a Sanofi Genzyme, insieme al frammento di timo rimosso e al campione di sangue, alcuni Dati personali del paziente, come elencato nell’Accordo tecnico sulla qualità.</p> |
| <p>After their communication to Sanofi Genzyme, the processing of these Personal Data by Sanofi Genzyme is performed under the sole responsibility of Sanofi Genzyme, for the sole purpose of traceability of the disposal or of the use of the thymus fragment in the production of the drug known as Thymoglobulin®.</p> | <p>Dopo la comunicazione dei Dati personali a Sanofi Genzyme, il trattamento di tali dati da parte di Sanofi Genzyme viene eseguito sotto esclusiva responsabilità di Sanofi Genzyme, al solo scopo della tracciabilità del frammento di timo destinato allo smaltimento o all’uso nella produzione del farmaco noto come Thymoglobulin®.</p> |
| | |
| <p>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY</p> | <p>ARTICOLO 11 – RISERVATEZZA</p> |
| | |

| | |
|---|--|
| <p>11.1 Confidential information shall mean, depending on the case, either one of the Parties that i) either discloses directly or indirectly (as discloser) or ii) receives or may have access to as a result of negotiating or completing the Agreement directly or indirectly, in writing, orally, electronically, visually or in any other form (as recipient) confidential information for the performance of the Agreement (hereinafter referred to as "Confidential Information").</p> | <p>11.1 Per informazioni riservate si intendono, a seconda dei casi, le informazioni riservate che una delle Parti i) divulga direttamente o indirettamente (in qualità di divulgante) o ii) riceve o alle quali può avere accesso a seguito della negoziazione o del perfezionamento del Contratto, direttamente o indirettamente, per iscritto, oralmente, elettronicamente, visivamente o sotto qualsiasi altra forma (in qualità di ricevente) ai fini dell'esecuzione del Contratto (di seguito denominate "Informazioni riservate").</p> |
| <p>11.2 During the term of this Agreement and for a period of five (5) years thereafter, the Parties agree to use the other Party's Confidential Information only for the purpose of performing this Agreement, and to apply strict confidentiality with regard to the other's Confidential Information as defined above in this Agreement.</p> | <p>11.2 Durante il periodo di validità del presente Contratto e per un periodo di cinque (5) anni successivi, le Parti convengono di utilizzare le Informazioni riservate dell'altra Parte solo ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, nonché di mantenere il massimo riserbo in relazione alle Informazioni riservate dell'altra Parte, come definito sopra nel presente Contratto.</p> |
| <p>The recipient Party expressly acknowledges that every Confidential Information that it receives within the context of this Agreement is, and shall remain, the discloser Party's exclusive property. The Agreement does not imply any transfer of ownership in the documents and Confidential Information transferred hereto.</p> | <p>La Parte ricevente riconosce espressamente che ogni Informazione riservata ricevuta nell'ambito del presente Contratto è, e rimarrà, proprietà esclusiva della Parte divulgante. Il presente Contratto non implica alcun trasferimento di proprietà di documenti e Informazioni riservate trasmessi per mezzo dello stesso.</p> |
| <p>In no circumstances may a Party sell, exchange, publish or communicate the Confidential Information in any manner whatsoever or in any form whatsoever to a third party, without the other Party's prior written approval, excepting those conditions set out in this Article.</p> | <p>Nessuna delle Parti potrà vendere, scambiare, pubblicare o comunicare le Informazioni riservate a terzi, secondo qualsivoglia modalità o sotto qualsiasi forma, senza la previa approvazione scritta dell'altra Parte, a eccezione delle condizioni stabilite nel presente Articolo.</p> |
| <p>With respect to the aforementioned, each Party agrees to take all necessary measures to protect the Confidential Information, to strictly limit its personnel's access to the</p> | <p>Relativamente a quanto sopra, ciascuna Parte accetta di adottare tutte le misure necessarie per proteggere le Informazioni riservate e limitare rigorosamente</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Confidential Information for the purposes of performing the Program and warrants that its personnel shall not disclose or use the Confidential Information at any time, or for any manner not authorized under this Article.</p> | <p>l'accesso del proprio personale alle Informazioni riservate ai fini dell'esecuzione del Programma, garantendo inoltre che il proprio personale non divulgherà né utilizzerà in nessun momento o modo non autorizzato ai sensi del presente Articolo le Informazioni riservate.</p> |
| <p>11.3 Obligations defined in this Article shall not apply to Confidential Information for which a recipient Party can prove that:</p> | <p>11.3 Gli obblighi definiti nel presente Articolo non si applicheranno alle Informazioni riservate per le quali la Parte ricevente possa dimostrare:</p> |
| <p>(a) the recipient Party already lawfully possessed the Confidential Information prior to the discloser Party sending it and it was already contained in its records; or</p> | <p>(a) il legittimo possesso delle Informazioni riservate, già presenti negli archivi della Parte ricevente, prima della trasmissione effettuata dalla Parte divulgante; o</p> |
| <p>(b) the Confidential Information was already known to the public or accessible to the public prior to it being communicated by the discloser Party; or</p> | <p>(b) che le Informazioni riservate fossero già note o accessibili al pubblico prima della comunicazione della Parte divulgante; o</p> |
| <p>(c) the Confidential Information became known to the public at the time it was sent by the discloser Party, other than by way of the Recipient; or</p> | <p>(c) che le Informazioni riservate fossero diventate note al pubblico al momento della trasmissione effettuata dalla Parte divulgante senza il coinvolgimento della Parte ricevente; o</p> |
| <p>(d) the Confidential Information had been communicated, legitimately and without restriction or violation, by third parties who were not bound by a confidentiality agreement relating to the said information and data; or</p> | <p>(d) che le Informazioni riservate fossero state comunicate, legittimamente e senza restrizioni o incorrere in violazioni, da terzi non vincolati da un accordo di riservatezza relativo a tali informazioni e dati; o</p> |
| <p>(e) the Confidential Information was independently developed by the discloser Party without access to the Confidential Information, subject to written evidence.</p> | <p>(e) che le Informazioni riservate fossero state sviluppate in modo indipendente dalla Parte divulgante, in assenza di accesso alle Informazioni riservate, ferma restando la produzione di prove scritte.</p> |
| <p>However, the Parties may disclose Confidential Information in the event that it is required to do so by law or by a Court, on condition that a Party immediately notifies the other Party in writing so that such Party may request an interim order or any other form of appropriate protective measures. In the event that no appropriate protective measures are obtained, the</p> | <p>Tuttavia, le Parti possono divulgare le Informazioni riservate nel caso sia loro imposto dalla legge o da un Tribunale, a condizione che una Parte ne informi immediatamente l'altra Parte per iscritto, in modo da consentirle di richiedere un provvedimento provvisorio o qualsiasi altro tipo di misura cautelare appropriata. Nel caso in cui non si ottenga alcuna</p> |

| | |
|--|---|
| recipient Party agrees that it shall only disclose that portion of Confidential Information that is legally required of it and shall use its best endeavors to confidentially process the Confidential Information. | misura cautelare appropriata, la Parte ricevente accetta di divulgare solo quella parte di Informazioni riservate validamente richiesta, e adoperarsi con ogni mezzo per trattare con riserbo le Informazioni riservate. |
| 11.4 At the expiration or earlier termination of this Agreement, the Parties will cease using any and all Confidential Information of the other Party. | 11.4 Alla scadenza o alla risoluzione anticipata del presente Contratto, le Parti cesseranno di utilizzare tutte le Informazioni riservate dell'altra Parte. |
| ARTICLE 12 – REQUIREMENTS PURSUANT TO SOCIAL REGULATION | ARTICOLO 12 – REQUISITI AI SENSI DELLA REGOLAMENTAZIONE SOCIALE |
| The Hospital shall provide, as an employer, management of all administrative, accounting and benefits aspects for its employees working to perform the Services and must fulfil its obligations pursuant to labor law provisions. | L'Ospedale dovrà provvedere, in qualità di datore di lavoro, alla gestione di tutti gli aspetti amministrativi, contabili e previdenziali relativi ai propri dipendenti impegnati all'esecuzione dei Servizi, e adempiere i propri obblighi ai sensi delle disposizioni del diritto del lavoro. |
| In accordance with provisions relating to illegal labor, the Hospital hereby certifies and attests that the Program shall be carried out by employees who are employed legally in relation to the labor laws, especially relating to the declaration prior to hiring and issue of payment summaries, and hereby declares that it is discharged of its corresponding corporate and financial obligations. | In conformità alle disposizioni relative al lavoro illegale, l'Ospedale certifica e attesta, per mezzo del presente contratto, che il Programma sarà condotto da dipendenti regolarmente assunti ai sensi delle leggi sul lavoro, in particolare per quanto riguarda la dichiarazione preliminare di assunzione e l'emissione dei riepiloghi del pagamento, e dichiara di aver assolto ai corrispondenti obblighi aziendali e finanziari. |
| ARTICLE 13 – UNITED NATIONS GLOBAL COMPACT – CONDUCT OF BUSINESS - ETHICS | ARTICOLO 13 – GLOBALI COMPACT DELLE NAZIONI UNITE – CONDOTTA AZIENDALE - ETICA |
| Sanofi Group, in which Sanofi Genzyme is part, is a party to the Global Compact implemented by the United Nations (https://www.unglobalcompact.org/Languages/french/index.html) and agrees to support and apply fundamental principles within the field of Human rights, workplace conditions, the environment and combating corruption. | Il Gruppo Sanofi, cui Sanofi Genzyme appartiene, aderisce all'iniziativa Global Compact messa in atto dalle Nazioni Unite (https://www.unglobalcompact.org/Languages/french/index.html) e accetta di sostenerne e applicarne i principi fondamentali nel campo dei diritti umani, delle condizioni di lavoro, dell'ambiente e della lotta alla corruzione. |

| | |
|---|--|
| Relations with Sanofi Genzyme for the purposes herein are subject to compliance with these same principles by the Hospital. | Le relazioni intrattenute con Sanofi Genzyme per gli scopi qui contenuti sono subordinate al rispetto di questi stessi principi da parte dell'Ospedale. |
| The Parties shall comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation, both national and foreign, and with the code of ethics and anti-bribery policy of each Party. Consequently, the Parties shall refrain, within the context of the Agreement, from directly or indirectly proposing, on behalf of the other Party, any offers, promises, donations, gifts or benefits whatsoever to any person representing government authorities, with the aim of inciting said person to perform or to refrain from performing an action associated with his/her function, mission or mandate, or facilitated by his/her function, mission or mandate, or to abuse his/her real or supposed influence with a view to obtaining awards, jobs, deals or any other favorable decision from a government authority or agency. | Le Parti dovranno rispettare le prescrizioni di tutte le leggi anticorruzione applicabili, sia nazionali che estere, e il codice etico e la politica anticorruzione di ciascuna Parte. Di conseguenza, le Parti si asterranno, nel contesto del Contratto, dal proporre, direttamente o indirettamente, per conto dell'altra Parte, offerte, promesse, donazioni, doni o vantaggi di qualsiasi tipo a persone che rappresentino le autorità governative, allo scopo di incitare dette persone a eseguire o ad astenersi dall'eseguire un'azione associata alla loro funzione, missione o mandato o agevolata da tale funzione, missione o mandato, o ad abusare della loro reale o presunta influenza al fine di ottenere ricompense, incarichi, accordi o qualsiasi altra decisione favorevole da parte di un'autorità o agenzia governativa. |
| Each Party will immediately notify the other Party if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that it would not be able to repeat the warranties set out above at the relevant time. | Ciascuna Parte invierà immediatamente notifica all'altra Parte, in caso di variazioni, in qualsiasi momento durante il periodo di validità del presente Contratto, delle proprie condizioni, conoscenza o consapevolezza tali da non consentirle di reiterare le garanzie succitate al momento opportuno. |
| | |
| | |
| ARTICLE 14 - CONFLICT OF INTERESTS | ARTICOLO 14 - CONFLITTO DI INTERESSI |
| The Hospital hereby declares that at the Effective Date of this Agreement, the Hospital has no Conflicts of Interest, such as defined here above. Furthermore, the Hospital agrees to declare any Conflicts of Interest arising during the term of this Agreement; in such an event, Sanofi Genzyme shall have the right to terminate the Agreement pursuant to the terms of article "Termination". | L'Ospedale dichiara di non avere, alla Data di decorrenza del presente Contratto, alcun Conflitto di interessi, come sopra definito. Inoltre, l'Ospedale accetta di dichiarare qualsiasi Conflitto di interessi sopraggiunto durante il periodo di validità del presente Contratto; in tal caso, Sanofi Genzyme avrà il diritto di risolvere il Contratto ai sensi dei termini dell'Art. "Risoluzione". |
| "Conflict of Interest" means any situation in which the definition and/or completion of the services are altered or capable of being altered by exposure of Hospital to conflicting interests and the proper | "Conflitto di interessi" indica qualsiasi situazione in cui la definizione e/o l'espletamento dei servizi risultino compromessi o potrebbero essere compromessi dall'esposizione dell'Ospedale a |

| | |
|---|--|
| execution of the services, and to the detriment of Sanofi Genzyme's interests. | interessi contrastanti con la corretta esecuzione dei servizi, a danno degli interessi di Sanofi Genzyme. |
| | |
| | |
| ARTICLE 15 –TRANSPARENCY | ARTICOLO 15 –TRASPARENZA |
| In accordance with the legal and regulatory provisions in force with regard to transparency and in the event applicable to the Hospital, Sanofi Genzyme shall make public the existence of this Agreement together with any amounts of costs paid for within the context of the Agreement in accordance with the prevailing legal and regulatory provisions relating to transparency of interactions. | In ottemperanza alle disposizioni legali e normative in vigore in materia di trasparenza, e laddove applicabile all’Ospedale, Sanofi Genzyme renderà pubblica l’esistenza del presente Contratto unitamente a qualsiasi importo pagato nell’ambito del medesimo in conformità alle disposizioni legali e normative prevalenti sulla trasparenza delle interazioni. |
| Hospital also undertakes to transmit all the elements enabling Sanofi Genzyme to fulfil its transparency obligations. | L’Ospedale si impegna inoltre a trasmettere tutti gli elementi che consentono a Sanofi Genzyme di adempiere i propri obblighi di trasparenza. |
| | |
| | |
| ARTICLE 16 - MISCELLANEOUS | ARTICOLO 16 - DISPOSIZIONI VARIE |
| | |
| 16.1 Entire Agreement | 16.1 Intero accordo |
| | |
| This Agreement, including its Appendices, expresses the entire agreement of the Parties. It supersedes any written or oral agreement, letter or other document exchanged between the Parties prior to the Agreement, having the same subject. | Il presente Contratto, comprese le sue Appendici, costituisce l’intero accordo intervenuto tra le Parti. Esso sostituisce qualsiasi intesa, lettera o altro documento, scritto o orale, scambiato dalle Parti prima del Contratto con riguardo al medesimo oggetto. |
| | |
| The Agreement may only be modified by an amendment signed by the Parties. | Il Contratto potrà essere rivisto solo mediante modificazione sottoscritta dalle Parti. |
| | |
| In the event of a contradiction between the provisions of the Agreement and the Quality Technical Agreement, the provisions of such Quality Technical Agreement shall prevail with regard to quality and technical matters only. | In caso di conflitto fra le disposizioni del Contratto e l’Accordo tecnico sulla qualità, prevarranno le disposizioni dell’Accordo tecnico sulla qualità solo per quanto riguarda le questioni concernenti la qualità e le questioni tecniche. |
| | |
| 16.2 Independent Parties | 16.2 Parti indipendenti |
| | |
| Sanofi Genzyme and the Hospital are independent contractors under this Agreement. | Ai sensi del presente Contratto, Sanofi Genzyme e l’Ospedale sono contraenti indipendenti. |
| During the term of this Agreement, neither Party hereto shall have any express or implied right or authority to assume or create any obligation or responsibility on behalf of, or in the name of, the | Nel corso del periodo di validità del presente Contratto, le Parti non avranno alcun diritto o facoltà, espressi o impliciti, di assumere o contrarre obblighi o responsabilità per conto o in |

| | |
|---|--|
| other Party hereto or to bind the other Party hereto to any contract, agreement or undertaking with any third party unless expressly so authorized in writing by the relevant Party hereto. | nome dell'altra Parte del presente accordo o di vincolare l'altra Parte del documento in oggetto a qualsiasi contratto, accordo o impegno con/verso terzi, a meno che non dispongano di espressa autorizzazione scritta della Parte pertinente del presente Contratto. |
| 16.3 Assignment | 16.3 Cessione |
| The Hospital shall not assign all or part of the rights and obligations it holds as a result of the Agreement without the prior written consent of Sanofi Genzyme. | L'Ospedale non potrà cedere l'insieme o parte dei diritti e degli obblighi che detiene a seguito del Contratto senza il previo consenso scritto di Sanofi Genzyme. |
| Sanofi Genzyme may assign or transfer all or part of the Agreement. To this end, Hospital expressly accepts under this Agreement such assignment or transfer, effective from its notification in writing to Hospital. | Sanofi Genzyme può cedere o trasferire la totalità o parte del Contratto. A tal fine, l'Ospedale accetta espressamente, ai sensi del presente Contratto, tale cessione o trasferimento, che produrrà i suoi effetti a decorrere dalla notifica scritta all'Ospedale. |
| 16.4 Governing Law / Disputes | 16.4 Legge applicabile/Controversie |
| This Agreement shall be governed by Italian law. | Il presente Contratto sarà disciplinato dalla legge italiana. |
| Any dispute as to the interpretation or performance of the Agreement that cannot be resolved amicably shall be brought before the competent court of Bergamo. | Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'esecuzione del Contratto che non possa essere risolta in via amichevole sarà esperita dinanzi al Tribunale competente di Bergamo. |
| 16.5 Registration | 16.5 Registrazione |
| The agreement will only be registered in the event of use pursuant to Art. 5 paragraph 2 of Presidential Decree No. 131 of 26 April 1986. Any registration fees will be payable by Sanofi Genzyme. | Il contratto sarà registrato solo in caso di utilizzo ai sensi dell'art. 5 comma 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986 n. 131. Le eventuali imposte di registro saranno liquidate da Sanofi Genzyme. |
| 16.6 Signature of the Agreement | 16.6 Firma del Contratto |
| Each Party undertakes that the Agreement shall be signed manually in two (2) original duplicates respectively conserved by each Party | Ciascuna Parte si impegna a firmare il Contratto tramite procedura di firma autografa, apposta su due (2) esemplari, ognuno dei quali è fornito alle Parti ai fini della conservazione. |
| | |
| | |

| | |
|---|--|
| IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have caused their respective duly authorized representatives to execute this Agreement as of the Effective Date. | IN FEDE , le Parti, per il tramite dei propri rappresentanti autorizzati, hanno sottoscritto il presente Contratto alla Data di decorrenza. |
| | |
| GENZYME POLYCLONALS S.A.S. | GENZYME POLYCLONALS S.A.S. |
| | |
| Name: Béatrice CORPET | Nome: Béatrice CORPET |
| Title: Site Head | Qualifica: Responsabile del sito |
| | |
| Name: Séverine GINER | Nome: Séverine GINER |
| Title: Quality Director, Head Pharmacist | Qualifica: Direttore Qualità, Capo Farmacista |
| | |
| | |
| ASST PAPA GIOVANNI XXIII | ASST PAPA GIOVANNI XXIII |
| | |
| Name: Francesco Locati | Nome: Francesco Locati |
| Title: Direttore generale | Qualifica: Direttore generale |
| | |

| APPENDIX | APPENDICE 1 |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">INFORMATION FOR PARENTS OR GUARDIANS CONCERNING THE COLLECTION OF THYMUS FRAGMENTS FOR THERAPEUTIC PURPOSES</p> | <p style="text-align: center;">INFORMAZIONI PER GENITORI O TUTORI RIGUARDANTI LA RACCOLTA DI FRAMMENTI DI TIMO A SCOPO TERAPEUTICO</p> |
| <p>Your child is due to have a heart operation, which may involve removing part of the thymus gland that is located directly on top of the heart. Removing a portion of the thymus is considered medically safe and is often necessary to improve the surgeon's access to the area of the heart requiring the operation.</p> | <p>Suo/a figlio/a deve essere sottoposto/a a un intervento chirurgico al cuore che può comportare la rimozione di una parte della ghiandola timica che si trova direttamente sopra il cuore. La rimozione di una parte del timo è considerata sicura dal punto di vista medico ed è spesso necessaria per migliorare l'accesso del chirurgo all'area del cuore che richiede l'intervento.</p> |
| <p>The removed portion or fragment of the thymus gland can either be destroyed or it can be collected and used to prepare a life-saving drug for organ transplantations and certain types of blood diseases. The removed portion or fragment of thymus is not useful to your child after it has been surgically removed, but it still contains important cells that are essential for the production of these medicines.</p> | <p>La porzione o il frammento della ghiandola timica rimossa/o può essere distrutta/o oppure può essere raccolta/o e utilizzata/o per preparare un farmaco salvavita per i trapianti di organi e per alcuni tipi di malattie ematiche. La porzione o il frammento di timo asportata/o non ha alcuna utilità per Suo/a figlio/a dopo la rimozione chirurgica, ma contiene ancora importanti cellule, essenziali per la produzione di questi farmaci.</p> |
| <p>Your Hospital works with a biological drug manufacturer that produces these transplant and blood disease medicines. Since continued production of these medicines depends on the collection of thymus fragments, your Hospital and Hospital team have agreed to assist with the collection of thymus fragments if you are willing to donate the fragment on behalf of your child.</p> | <p>Il Suo ospedale collabora con un produttore di farmaci biologici che produce tali farmaci per trapianti e malattie del sangue. Poiché la produzione continua di questi farmaci dipende dalla raccolta di frammenti di timo, il Suo ospedale e il team ospedaliero hanno accettato di contribuire alla raccolta di frammenti di timo nel caso in cui Lei sia disposto/a a donare il frammento per conto di Suo/a figlio/a.</p> |
| <p>If you choose to allow the collection of your child's thymus fragment, the Hospital team in charge of your child will have to decide whether the thymus fragment removed during surgery can be used for this collection program. To ensure the quality and safety of the medicinal products that would be manufactured using the thymus fragment, a small</p> | <p>Se sceglie di acconsentire alla raccolta del frammento di timo di Suo/a figlio/a, il team ospedaliero responsabile di Suo/a figlio/a deciderà se il frammento di timo rimosso durante l'intervento chirurgico possa essere utilizzato per il programma di raccolta. Per garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti medicinali che verrebbero prodotti utilizzando il frammento di</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(five (5) milliliters) sample of your child's blood will be drawn.</p> | <p>timo, sarà prelevato un piccolo campione (cinque (5) millilitri) di sangue di Suo/a figlio/a.</p> |
| <p>In the frame of thymus collection for the purpose of the manufacturing of the drug as mentioned above, some personal data of your child (the patient's code, the child's age, the date of surgery, the Hospital name or code) will be processed by the Hospital and the biological drug manufacturer. These personal data that will be communicated by the Hospital to the biological drug manufacturer, will be used by the latter for the sole purpose of traceability of the disposal or of the use of the thymus fragment in the production of the drug mentioned above, in order to guarantee the quality and safety of this medicine, in compliance with the Good Manufacturing Practices of the pharmaceutical industry. These data will not be transferred to third parties. They will be processed according to the procedures established by the biological drug manufacturer to guarantee the security and confidentiality of these data, in accordance with appropriate administrative, physical, organizational and technical measures and safeguards. The duration of archiving of these data, in compliance with the Good Manufacturing Practices of the pharmaceutical industry and applicable laws, shall not exceed 13 years. If you would like to know the name of the biological drug manufacturer or if you want to exercise rights in relation to your child's personal data, such as access, modification, withdrawal or opposition rights, you can ask the Hospital. Should you deem the rights related to the protection of the personal data of your child have not been respected, you can introduce a claim at the Hospital to email address protocollo@asst-pg23.it and affariistituzionali.segreteria@asst-pg23.it.</p> | <p>Nell'ambito della raccolta di timo ai fini della produzione del farmaco come sopra menzionato, alcuni dati personali di Suo/a figlio/a (codice paziente, età, data dell'intervento chirurgico, nome o codice dell'ospedale) saranno trattati dall'ospedale e dal produttore del farmaco biologico. I dati personali comunicati dall'ospedale al produttore del farmaco biologico saranno utilizzati da quest'ultimo al solo scopo della tracciabilità dello smaltimento o dell'uso del frammento di timo nella produzione del farmaco di cui sopra, al fine di garantire la qualità e la sicurezza di questo medicinale, in conformità alle Buone pratiche di fabbricazione del settore farmaceutico. Questi dati non saranno trasferiti a terzi. Saranno trattati secondo le procedure stabilite dal produttore del farmaco biologico per garantire la sicurezza e la riservatezza di tali dati, in conformità a misure amministrative, fisiche, organizzative, tecniche e di salvaguardia appropriate. La durata della conservazione di tali dati, in conformità alle Buone prassi di fabbricazione del settore farmaceutico e alle leggi applicabili, non deve superare i 13 anni. Se desidera conoscere il nome del produttore del farmaco biologico o se desidera esercitare i diritti previsti in relazione ai dati personali di Suo/a figlio/a, quale il diritto di accesso, modifica, revoca od opposizione, può rivolgersi all'ospedale. Qualora ritenesse che i diritti relativi alla protezione dei dati personali di Suo/a figlio/a non siano stati rispettati, può presentare un reclamo all'Ospedale agli indirizzi di posta elettronica protocollo@asst-pg23.it e affariistituzionali.segreteria@asst-pg23.it</p> |
| <p>If you would prefer not to donate the thymus fragment for the production of these medicines for any personal, religious or medical reasons, please inform the surgeon in charge of the surgery and do not sign the informed consent form relating to the collection of thymus fragments.</p> | <p>Se preferisce non donare il frammento di timo per la produzione di questi farmaci per qualsiasi motivo personale, religioso o medico, la preghiamo di informarne il chirurgo responsabile dell'intervento e di non firmare il modulo di consenso informato relativo alla raccolta dei frammenti di timo.</p> |

DISCIPLINARE PER LA RACCOLTA DEI FRAMMENTI TIMICI

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**SOMMARIO**

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE | 2 |
| 1 INFORMAZIONI PER IL REPARTO DI CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA | 2 |
| 2 INFORMAZIONE, ETICA E DOMANDE | 3 |
| 3 CRITERI DI SELEZIONE DEI FRAMMENTI TIMICI | 4 |
| 4 CONDIZIONI DI RACCOLTA DEI FRAMMENTI TIMICI | 4 |
| 5 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA - MONITORAGGIO DELL'ASSICURAZIONE QUALITÀ | 6 |
| 5.1. Monitoraggio della raccolta | 6 |
| 5.2. Monitoraggio dell'assicurazione qualità | 6 |
| 5.3. Assicurazione qualità | 6 |
| 6 PRECAUZIONI DA PRENDERE DURANTE LA RACCOLTA DI FRAMMENTI TIMICI | 7 |
| 7 CONDIZIONI DI STOCCAGGIO DEI FRAMMENTI TIMICI | 7 |
| 8 STORICO | 8 |
| 9 ALLEGATI | 9 |
| ALLEGATO 1 | 9 |
| ALLEGATO 2 | 12 |
| ALLEGATO 3 | 14 |

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



INTRODUZIONE

SANOFI Genzyme raccoglie dei frammenti timici presso i reparti ospedalieri di cardiocirurgia pediatrica.

Questi frammenti timici vengono utilizzati per l'estrazione di timociti per la preparazione del farmaco Thymoglobuline.

Questo farmaco viene utilizzato nel trapianto di organi e in ematologia:

- trapianto di organi:
 - prevenzione del rigetto,
 - trattamento del rigetto,

- ematologia:
 - trattamento dell'aplasia midollare grave,
 - trattamento delle reazioni del trapianto contro l'ospite (GvHD).

Si tratta di una soluzione iniettabile di IgG purificate (Thymoglobuline) che presenta un'attività anti-linfocitaria.

SANOFI Genzyme, per il suo status di azienda farmaceutica, si assume la piena responsabilità riguardo la qualità dei farmaci che produce e controlla.

In questo caso, il frammento timico, è ottenuto presso i centri ospedalieri dove si praticano interventi di cardiocirurgia pediatrica.

Ciò non solleva dalla responsabilità SANOFI Genzyme, che è responsabile di valutare la qualità di tutti i prodotti che rientrano nel processo di produzione.

1 INFORMAZIONI PER IL REPARTO DI CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA

I reparti di cardiocirurgia pediatrica con cui SANOFI Genzyme collabora sono informati tramite un documento scritto che viene loro consegnato (vedi Allegato1 "Istruzioni per la raccolta dei frammenti timici" che descrive:

- l'uso che SANOFI Genzyme fa dei frammenti timici (scopo terapeutico),
- le condizioni di raccolta dei frammenti timici,
- i criteri di esclusione dalla raccolta,
- le condizioni di stoccaggio,
- le condizioni di spedizione,
- le persone da contattare.

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**2 INFORMAZIONE, ETICA E DOMANDE.**

La realizzazione della timectomia parziale durante gli interventi di cardiocirurgia pediatrica è guidata da motivazioni chirurgiche per assicurare un accesso più facile ai grandi vasi.

Il frammento timico così prelevato può essere distrutto o utilizzato per la produzione di un farmaco indispensabile nel trapianto e in ematologia.

Sapendo che i frammenti timici sono l'unica fonte di timociti che può essere utilizzata per la produzione industriale di questo farmaco, SANOFI Genzyme ha instaurato una collaborazione con la cardiocirurgia pediatrica di centri ospedalieri in tutto il mondo.

Spetta all'équipe chirurgica stabilire se il frammento timico può essere raccolto nel contesto succitato, e in particolare:

Informazione ed etica:

- ↳ rispettando le eventuali raccomandazioni del Comitato Etico riguardo l'informazione ai genitori o, se del caso, al legale rappresentante del minore circa l'utilizzo del frammento timico,
- ↳ informando i genitori o, se del caso, il legale rappresentante del minore, conformemente alle normative in vigore nel Paese di raccolta

Domande:

- ↳ rivolgendo delle domande ai genitori o, se del caso, al legale rappresentante del minore, il che permetterà di assicurare che lo stato virologico (cfr. § 3) del bambino non controindichi l'utilizzo dei timociti così ottenuti,
- ↳ effettuando una ricerca riguardo l'anamnesi medica e chirurgica personale e familiare del bambino e ottenendo informazioni sulle sue condizioni cliniche, in particolare consultando la cartella clinica,
- ↳ assicurando che la raccolta non sia eseguita su una persona con criteri clinici o con anamnesi che indichino un potenziale rischio di trasmissione da parte di questa persona della malattia di Creutzfeldt-Jakob o di altre encefalopatie spongiformi subacute trasmissibili.

Da parte sua, SANOFI Genzyme è responsabile di controllare la sierologia del paziente utilizzando il campione di sangue insieme al frammento timico.

I test sierologici effettuati sul campione di sangue sono considerati dei test di controllo per il rilascio delle materie prime di SANOFI Genzyme e non possono in nessun caso essere utilizzati per dichiarare un paziente positivo. SANOFI Genzyme s'impegna comunque a informare il chirurgo in caso di doppia positività su una delle sierologie descritte nell'Allegato 2 "Informazioni sierologiche".

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**3 CRITERI DI SELEZIONE DEI FRAMMENTI TIMICI**

I frammenti timici raccolti sono destinati esclusivamente alla produzione del farmaco Thymoglobuline.

I frammenti timici vengono mantenuti solo se soddisfano i criteri di selezione: verifica effettuata dall'equipe chirurgica prima del ricovero e durante l'intervento chirurgico.

I frammenti timici raccolti da SANOFI Genzyme sono prelevati su bambini di età inferiore a 15 anni.

Sono esclusi dalla raccolta i frammenti timici provenienti da bambini appartenenti in particolare a uno dei seguenti gruppi:

- bambini affetti da malattie infettive, in particolare:
 - infezione da virus dell'immunodeficienza umana HIV 1 e HIV 2,
 - infezione da virus HTLV I e HTLV II,
 - infezione da virus dell'epatite B,
 - infezione da virus dell'epatite C,
 - sifilide,
- bambini trattati con l'ormone della crescita da estrazione nell'ambito del trattamento di nanismo ipofisario,
- bambini con criteri clinici o con anamnesi che indichino un potenziale rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob o di altre encefalopatie spongiformi subacute trasmissibili.

Viene messo in evidenza un foglio di istruzioni relative ai criteri di selezione e alle precauzioni da adottare, a disposizione permanente del personale ospedaliero, in modo che possa essere consultato in qualsiasi momento e in ogni circostanza (vedi Allegato 1: "Istruzioni per la raccolta di frammenti timici").

4 CONDIZIONI DI RACCOLTA DEI FRAMMENTI TIMICI

SANOFI Genzyme invia ai reparti ospedalieri che effettuano interventi di cardiocirurgia pediatrica gli imballaggi destinati alla spedizione di frammenti timici.

Questi imballaggi includono:

- una fiala contenente un terreno di conservazione sterile,
- una provetta con separatore di siero,
- etichette autoadesive allegate o apposte sulla fiala e sulla provetta,

- un imballaggio secondario (es: tipo sacchetto di plastica o vasetto) contenente un

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



- assorbente,
- un imballaggio per la spedizione in cartone con meccanismi refrigeranti, se del caso, come ad esempio NanoCool

L'imballaggio per la spedizione indica la natura del materiale spedito, le condizioni di conservazione e l'indirizzo del destinatario:

SANOFI Genzyme
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lione
Francia

La data limite di utilizzo è indicata sulla fiala e sulla provetta con separatore di siero. L'imballaggio secondario contenente il flacone e la provetta viene posto in frigorifero a $+5 \pm 3$ °C, al ricevimento dal centro ospedaliero.

L'intervento cardiaco durante il quale viene rimosso il frammento timico viene eseguito dal chirurgo in condizioni asettiche.

Il frammento timico viene trasferito subito dopo l'ablazione nella fiala contenente il terreno di conservazione e tenuto a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C. Ogni fiala contiene il frammento timico proveniente da un solo donatore.

Viene effettuato un prelievo di almeno 5 ml di sangue nella provetta con separatore di siero al momento dell'intervento chirurgico o durante la visita pre-intervento.

Devono essere compilate le etichette allegate o apposte sulla fiala e sulla provetta. Le informazioni rispettano l'anonimato dei donatori. Sono necessarie solo le seguenti indicazioni:

- il nome del centro ospedaliero o il codice dell'ospedale fornito da SANOFI Genzyme
- il codice del paziente,
- l'età del bambino specificando se si tratta di anni, mesi o giorni,
- la data dell'operazione.

La fiala contenente il frammento timico e il campione di sangue vengono collocati nell'imballaggio secondario sigillato e conservati a $+5 \pm 3$ °C fino alla spedizione.

Questa è effettuata, se possibile, il giorno dell'operazione per le operazioni del mattino, altrimenti al massimo entro 24 ore dall'operazione. Il collo contenente l'imballaggio secondario con la fiala e la provetta viene spedito secondo la modalità di trasporto precedentemente definita con SANOFI Genzyme e indirizzato a:

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



SANOFI Genzyme
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lione

Francia

5 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA - MONITORAGGIO DELL'ASSICURAZIONE QUALITÀ

5.1. Monitoraggio della raccolta

Un rappresentante del blocco operatorio (la caposala, l'infermiera o il medico) compila il documento di tracciabilità (vedi Allegato 3: "Documento di tracciabilità. Raccolta di prodotti biologici di origine umana: frammenti timici", richiamando le indicazioni presenti sulla fiala e sulla provetta di sangue corrispondenti.

Questo documento dovrà obbligatoriamente essere firmato da uno di questi rappresentanti, quindi archiviato nella cartella clinica del paziente. In particolare, consentirà al personale sanitario di contattare SANOFI Genzyme in caso di ulteriori indagini relative a detta raccolta.

Il centro ospedaliero ha la possibilità di utilizzare un altro mezzo di tracciabilità di propria scelta (cartella clinica elettronica, ad esempio) e deve darne prova durante le visite di monitoraggio della qualità effettuate da SANOFI Genzyme.

Nell'ambito delle buone pratiche di fabbricazione, un rappresentante di SANOFI Genzyme è incaricato di monitorare i problemi logistici, normativi e relazionali con la frequenza necessaria (ad es. settimanale, giornaliera, ecc.)

5.2. Monitoraggio dell'assicurazione qualità

Una visita di monitoraggio della qualità viene effettuata regolarmente da uno o più rappresentanti di SANOFI Genzyme.

5.3. Assicurazione qualità

La raccolta è attuata e monitorata nell'ambito del processo di Assicurazione Qualità di SANOFI Genzyme.

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**6 PRECAUZIONI DA PRENDERE DURANTE LA RACCOLTA DI FRAMMENTI TIMICI**

Manipolare i frammenti timici con materiale sterile.

Trasferire i frammenti timici subito dopo l'ablazione nella fiala contenente il terreno di conservazione, unire la corrispondente provetta con il campione di sangue. Collocare il tutto nell'imballaggio secondario e tenerlo in frigorifero a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C fino al momento della spedizione.

Non raggruppare i frammenti timici di più bambini nella stessa fiala.

Compilare accuratamente le etichette allegate o apposte sulla fiala contenente il frammento timico e sulla provetta contenente il campione di sangue.

Avvisare tempestivamente il corriere affinché il collo, l'imballaggio secondario contenente la fiala e la provetta o, se del caso, l'imballaggio terziario con sistema refrigerante contenente l'imballaggio secondario con la fiala e la provetta, venga inviato a SANOFI Genzyme nel più breve tempo possibile, o applicare la procedura di trasporto definita con SANOFI Genzyme

Importante: se per errore è stato raccolto un frammento timico che non soddisfa i criteri di accettabilità descritti al § 3, è necessario:

- *identificare il collo in cui è contenuto (numero del documento di trasporto)*
- *avvisare quanto prima SANOFI Genzyme (vedi Allegato 1: elenco delle persone da contattare) che adotterà le misure necessarie.*

7 CONDIZIONI DI STOCCAGGIO DEI FRAMMENTI TIMICI

SANOFI Genzyme invia ai centri ospedalieri interessati le fiale di terreno di conservazione e le provette con separatore di siero per i campioni di sangue.

L'imballaggio secondario contenente la fiala e la provetta viene tenuto in frigorifero a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C al ricevimento dal centro ospedaliero.

Controllare la data limite di utilizzo indicata sulla fiala e sulla provetta con separatore di siero.

Se è stata superata la data limite di utilizzo di uno dei due materiali di consumo, non utilizzarli e distruggere l'intero imballaggio secondario insieme alla fiala e/o alla provetta interessata

Contattare SANOFI Genzyme che invierà al più presto al centro ospedaliero dei nuovi imballaggi secondari con fiala e provetta.

Il frammento timico viene trasferito subito dopo l'ablazione nella fiala contenente il terreno di conservazione e tenuto a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C fino alla spedizione.

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**8 STORICO**

| Numero versione | Paragrafo oggetto di modifica | Modifica | Motivo della modifica |
|-----------------|-------------------------------|---|--|
| 2 | 8 | Rimozione del paragrafo 8: "Compenso per le prestazioni del centro ospedaliero". | Risposta alle osservazioni dell'audit interno "Processo Sanofi" di novembre 2020. Si è deciso di non inviare questa versione del disciplinare a tutti gli ospedali che già dispongono della versione 1: una clausola relativa al compenso del centro ospedaliero figura già nel contratto firmato con l'ospedale. Questo cambiamento non modifica né i ruoli né le responsabilità in materia di qualità delle due parti. |
| 3 | Intero documento | Riformulazione delle istruzioni rispettando la designazione degli elementi e di SANOFI Genzyme. | Preoccupazioni per la coerenza Si è deciso di non inviare questa versione 3 del disciplinare a tutti gli ospedali che già dispongono della versione 1: le modifiche sono editoriali e sono considerate modifiche minori. |
| 4 | Introduzione | Soppressione della frase : "una materia prima indispensabile di origine umana" | Su richiesta dell'ospedale (ragione legale). È stato deciso di non inviare questa versione 4 del disciplinare a tutti gli ospedali che dispongono già della versione 3: la modifica è informativa ed è considerata una modifica minore. |
| 4 | Allegato 1 | Cambio di contatto. | È stato deciso di non inviare questa versione 4 del disciplinare a tutti gli ospedali che dispongono già della versione 3: il cambio di contatto avviene via e-mail. |

| Autore | Revisore/Validatore |
|---|---|
| Nome: Florence DESPREZ | Nome: Anne PEYRE DE FABREGUES |
| Funzione: Coordinatrice per la raccolta dei frammenti timici | Funzione: Responsabile dei sistemi di qualità dei fornitori |
| Data e firma Signature:  <small>Electronically signed by: Florence DESPREZ Reason: Writer Date: Nov 13, 2023 14:20 GMT+1</small> Email: Florence.DESPREZ@sanofi.com | Data e firma Signature:  <small>Electronically signed by: Anne PEYRE DE FABREGUES Reason: approbation Date: Nov 13, 2023 14:38 GMT+1</small> Email: Anne.PEYREDEFABREGUES@sanofi.com |

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**9 ALLEGATI****ALLEGATO 1****ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA DI FRAMMENTI TIMICI**

SANOFI Genzyme raccoglie dei frammenti di timo prelevati da bambini durante interventi di cardiocirurgia.

Questi frammenti timici vengono utilizzati per l'estrazione di timociti per la preparazione di immunoglobuline antitimocitarie (Thymoglobuline), un farmaco immunosoppressore utilizzato nel trapianto di organi e in ematologia.

Questi frammenti timici sono prelevati per motivi chirurgici.

SANOFI Genzyme intende raccoglierci perché costituiscono l'unica fonte possibile per la produzione di immunoglobuline antitimocitarie.

Questa raccolta deve rispettare determinate condizioni di seguito specificate.

📌 **CONDIZIONI DI RACCOLTA**

I frammenti timici saranno manipolati con materiale sterile

I frammenti timici saranno trasferiti il prima possibile in un terreno di conservazione fornito a tale scopo da SANOFI Genzyme.

Verrà prelevato un campione di sangue (minimo 5 ml) nella provetta con separatore di siero fornita a tale scopo.

Il prelievo avviene al momento dell'intervento chirurgico o durante la visita precedente all'intervento.

La conservazione è effettuata a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C fino alla spedizione.

Una fiala contiene il frammento timico di un unico paziente.

📌 **CRITERI DI ESCLUSIONE**

In particolare, saranno esclusi dalla raccolta:

- i bambini che soffrono di malattie infettive, in particolare HIV 1 e HIV 2, HBV e HCV, HTLV I e HTLV II e di sifilide,
- i bambini che sono stati precedentemente trattati con l'ormone della crescita da estrazione, nell'ambito del trattamento del nanismo ipofisario
- i bambini con criteri clinici o con anamnesi che indichino un potenziale rischio di

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob o di altre encefalopatie spongiformi subacute trasmissibili.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

SANOFI Genzyme invia regolarmente al reparto di cardiocirurgia pediatrica degli imballaggi secondari (tipo bustina o vasetto) contenenti una fiala di terreno di conservazione destinata al frammento timico e una provetta con separatore per il campione di sangue.

Al ricevimento, l'imballaggio contenente la fiala e la provetta viene collocato in frigorifero e tenuto a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C fino al momento dell'utilizzo.

La data limite di utilizzo della fiala e della provetta viene verificata. Se è stata superata, non utilizzarle e distruggere l'intero imballaggio secondario insieme alla fiala e/o alla provetta interessata

Contattare SANOFI Genzyme che invierà al più presto dei nuovi imballaggi.

Allo stesso modo, in caso di esaurimento delle scorte di imballaggio, avvisare SANOFI Genzyme.

CONDIZIONI DI SPEDIZIONE

Compilare le etichette allegate o apposte sulla fiala e sulla provetta, indicando:

- il nome del centro ospedaliero o il codice dell'ospedale fornito da SANOFI Genzyme
- il codice del paziente,
- l'età del bambino specificando se si tratta di anni, mesi o giorni,
- la data dell'operazione.

Posizionare la fiala del terreno di conservazione contenente il frammento timico, la provetta con separatore di siero contenente il campione di sangue nell'imballaggio secondario.

Conservare il tutto a una temperatura di $+5 \pm 3$ °C fino alla spedizione, che avviene al massimo entro 24 ore dall'operazione

Se del caso, porre l'imballo secondario nell'apposita scatola per la spedizione e attivare il sistema refrigerante subito prima di consegnarlo al corriere.

Effettuare la spedizione seguendo la modalità di spedizione preventivamente definita con SANOFI Genzyme.

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



✦ **IN CASO DI PROBLEMA RELATIVO A QUESTA RACCOLTA**

Avvisare SANOFI Genzyme:

Véronique Loison: Coordinatrice per la raccolta dei frammenti timici

Telefono: +33 (0)4 27 86 35 08 - e-mail: veronique.loison@sanofi.com

Anne-Peyre de Fabrègues: Responsabile dei sistemi di qualità dei fornitori

Cellulare: +33(0)7 85 80 75 33 - e-mail: anne.peyredefabregues@sanofi.com

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**ALLEGATO 2****INFORMAZIONI SIEROLOGICHE**

SANOFI Genzyme raccoglie dei frammenti timici presso i centri ospedalieri, in cardiocirurgia pediatrica. Questi frammenti timici vengono utilizzati per l'estrazione di timociti per la preparazione di un farmaco con proprietà immunosoppressive: Thymoglobuline. Si tratta di una soluzione iniettabile di IgG purificate.

Questo farmaco è utilizzato principalmente nel trapianto di organi (prevenzione e trattamento di rigetti acuti) e in ematologia (trattamento dell'aplasia midollare e delle GvHD).

Lo status di Azienda farmaceutica conferisce a SANOFI Genzyme la piena responsabilità riguardo la qualità dei farmaci che produce e controlla. A tal fine, SANOFI Genzyme è responsabile della valutazione della qualità di tutti i prodotti che rientrano nella produzione di Thymoglobuline. Questo, ovviamente, vale per i frammenti timici raccolti nei centri ospedalieri.

Durante la raccolta dei frammenti timici viene effettuata una prima selezione da parte dell'équipe chirurgica, attraverso le domande rivolte ai genitori o al rappresentante legale del minore.

Da parte sua, SANOFI Genzyme provvede inoltre a controllare sul piano sierologico il campione di sangue insieme al frammento timico.

Il controllo della sierologia viene effettuato da un organismo qualificato indipendente. I test eseguiti sono i seguenti:

- Sifilide (marcatori non treponemici (RPR), marcatori treponemici (TPHA)).
- Epatite C: Anticorpi anti-HCV (EIA)
- Epatite B: Anticorpi anti-HBc (EIA) e antigene HBs (EIA).
- HIV: antigene p24 HIV (EIA), ricerca anti-HIV 1 e anti-HIV-2 (EIA) e HIV1/2 Ag/Ab (EIA)
- HTLV-1 e 2: Anticorpi anti-HTLV I e II (EIA).

Questi test vengono eseguiti prima dell'introduzione del frammento timico in produzione. Dato il breve tempo a disposizione di SANOFI Genzyme per utilizzare questi frammenti timici e la piccola quantità di campione di sangue disponibile, viene eseguito un solo test e non è possibile alcun test di conferma. I test sierologici effettuati sui campioni di sangue sono considerati dei test di controllo per il rilascio delle materie prime e non possono in alcun caso essere utilizzati per dichiarare un paziente positivo.

Rispondendo quindi al principio di precauzione sul piano farmaceutico, SANOFI Genzyme rigetta sistematicamente qualsiasi timo i cui risultati del controllo sierologico siano "positivi" o "dubbi".

Da un punto di vista etico, tuttavia, SANOFI Genzyme desidera informare il chirurgo quando i

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana



risultati di cui dispone gli consentono di presumere una sierologia positiva per uno dei suoi pazienti.

Nel caso di sierologie di tipo Epatite C e HTLV, viene effettuato un solo tipo di test (ricerca di anticorpi) e di conseguenza SANOFI Genzyme ritiene di non avere elementi sufficientemente tangibili per poter comunicare in relazione a queste sierologie.

Nel caso delle seguenti sierologie (HIV, sifilide, Epatite B), diversi test vengono eseguiti in parallelo: per i marcatori non treponemici (RPR) e i marcatori treponemici (TPHA) della sifilide e per HIV ed epatite B la presenza di anticorpi e di antigeni specifici (anticorpi anti-HIV 1 e 2 e antigene p24 per HIV, anticorpi anti-HBc e antigene HBs per l'epatite B).

In caso di doppia positività su una di queste 3 sierologie, nonostante non vi sia nulla che permetta di stabilire categoricamente la sieropositività del paziente, SANOFI Genzyme si impegna comunque a informare l'équipe chirurgica.

Disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

Riferimento e numero di versione ID 275082 - Versione 04 - versione italiana

**ALLEGATO 3****DOCUMENTO DI TRACCIABILITÀ**

SANOFI Genzyme
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lione
Francia

Tel.: +33 (0) 4 37 28 16 00

**RACCOLTA DI PRODOTTI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: FRAMMENTI
TIMICI**

Considerata l'anamnesi medica e biologica nota al momento dell'operazione, il centro ospedaliero, in cardiocirurgia pediatrica

Nome del centro ospedaliero: _____

Città: _____ Paese: _____

ha proceduto alla raccolta del frammento timico, conformemente al § 3: Criteri di selezione dei frammenti timici del disciplinare ID 275082: disciplinare per la raccolta dei frammenti timici

- codice paziente
(vedi riferimento sulla fiala e sulla provetta del campione di sangue)
- età del bambino (specificando se si tratta di anni, mesi o giorni)
(vedi riferimento sulla fiala e sulla provetta del campione di sangue)
- data dell'operazione
(vedi riferimento sulla fiala e sulla provetta del campione di sangue)

| | | |
|--|-----------------|----------------------|
| Nome e Firma: rappresentante del blocco operatorio | Caposala | <input type="text"/> |
| | o Infermiera | <input type="text"/> |
| | o Medico | <input type="text"/> |

Questo documento dovrà obbligatoriamente essere firmato da una di queste tre persone e archiviato nella cartella clinica del paziente

Per qualsiasi informazione sanitaria (Salute Pubblica), successiva alla raccolta del frammento timico, si prega di contattare immediatamente SANOFI Genzyme.

Fatto a _____, il _____

QTA Thymus Fragments Collection _ ID275082-V4-VIT

Final Audit Report

2023-11-13

| | |
|-----------------|--|
| Created: | 2023-11-13 |
| By: | Florence DESPREZ (Florence.DESPREZ@sanofi.com) |
| Status: | Signed |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAAoIhjkOjI5xzQFjb8v2sPn50fniH5D0EI |

"QTA Thymus Fragments Collection _ ID275082-V4-VIT" History

-  Document created by Florence DESPREZ (Florence.DESPREZ@sanofi.com)
2023-11-13 - 1:19:20 PM GMT - IP address: 165.225.95.30
-  Florence DESPREZ (Florence.DESPREZ@sanofi.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2023-11-13 - 1:20:16 PM GMT
-  Florence DESPREZ (Florence.DESPREZ@sanofi.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony by clicking on 'Click to Sign' button.
2023-11-13 - 1:20:41 PM GMT
-  Document e-signed by Florence DESPREZ (Florence.DESPREZ@sanofi.com)
Signing reason: Writer
Signature Date: 2023-11-13 - 1:20:42 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.95.30
-  Document emailed to Anne PEYRE DE FABREGUES (Anne.PEYREDEFABREGUES@sanofi.com) for signature
2023-11-13 - 1:20:42 PM GMT
-  Anne PEYRE DE FABREGUES (Anne.PEYREDEFABREGUES@sanofi.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2023-11-13 - 1:37:23 PM GMT
-  Anne PEYRE DE FABREGUES (Anne.PEYREDEFABREGUES@sanofi.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony by clicking on 'Click to Sign' button.
2023-11-13 - 1:38:05 PM GMT
-  Document e-signed by Anne PEYRE DE FABREGUES (Anne.PEYREDEFABREGUES@sanofi.com)
Signing reason: approbation

Powered by
Adobe
Acrobat Sign

Signature Date: 2023-11-13 - 1:38:07 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.21.65

✔ Agreement completed.

2023-11-13 - 1:38:07 PM GMT

| APPENDIX 3 | APPENDICE 3 |
|--|---|
| | |
| REIMBURSEMENT OF HOSPITAL COSTS AND EXPENSES | RIMBORSO DI COSTI E SPESE SOSTENUTI DALL'OSPEDALE |
| | |
| 1. AMOUNT OF COMPENSATION | 1. IMPORTO DEL COMPENSO |
| The Parties agree that the amount of the Compensation to be paid by Sanofi Genzyme to the payee, indicated in the below section 2 of this Appendix, is: | Le Parti convengono che l'importo del Compenso che Sanofi Genzyme corrisponderà al beneficiario, indicato nella seguente sezione 2 della presente Appendice, è pari a: |
| | |
| (EUR)€ 100,00 for collection services per thymus fragment | (EUR) € 100,00 per i servizi di raccolta di ogni frammento di timo |
| | |
| | |
| 2. PAYEE INFORMATION DETAILS | 2. ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL BENEFICIARIO |
| | |
| The payee will be the Hospital. The Parties agree that the Hospital will provide Sanofi Genzyme with the relevant details for the transfer of the amounts set forth in section 1 of this Appendix 3, such details including the bank account name, number and any appropriate wire instructions. | Il beneficiario sarà l'Ospedale. Le Parti convengono che l'Ospedale fornirà a Sanofi Genzyme i dati pertinenti per il versamento degli importi stabiliti nella sezione 1 della presente Appendice 3, tra cui gli estremi comprendenti intestatario e numero del conto bancario, nonché qualsiasi istruzione relativa al bonifico appropriata. |

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 259/2024)

Oggetto: CONTRATTO CON GENZYME POLYCLONALS S.A.S. DI LIONE PER LA RACCOLTA DI FRAMMENTI DI TIMO

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 02/04/2024

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Vitalini Mariagiulia

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

| polo ospedaliero | rete territoriale | importo imponibile | importo IVA | importo totale |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------------|----------------------------|
| x | | € 10.000,00 (stimato 2024) | | € 10.000,00 (stimato 2024) |
| x | | € 10.000,00 (stimato 2025) | | € 10.000,00 (stimato 2025) |
| x | | € 10.000,00 (stimato 2026) | | € 10.000,00 (stimato 2026) |
| | | | | |

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 02/04/2024

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Vitalini Mariagiulia

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

| n. conto | descrizione del conto | n. aut/anno | n. sub-aut | importo imponibile | importo IVA | importo totale |
|-----------|--|-------------|------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|
| 406930050 | Ricavi per cessione di Staminali e tessuti | | | € 10.000,00 (stimato 2024) | | € 10.000,00 (stimato 2024) |
| 406930050 | Ricavi per cessione di Staminali e tessuti | | | € 10.000,00 (stimato 2025) | | € 10.000,00 (stimato 2025) |
| 406930050 | Ricavi per cessione di Staminali e tessuti | | | € 10.000,00 (stimato 2026) | | € 10.000,00 (stimato 2026) |
| | | | | | | |

Bergamo, 02/04/2024

Il Direttore
Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.259/2024

ad oggetto:

CONTRATTO CON GENZYME POLYCLONALS S.A.S. DI LIONE PER LA RACCOLTA DI FRAMMENTI DI TIMO.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

| | |
|--|-----------------|
| DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO | Vecchi Gianluca |
| Note: | |

| | |
|---|--------------|
| DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO | Moreno Mauro |
| Note: | |

| | |
|--|----------------|
| DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO | Cesa Simonetta |
| Note: | |

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
