

CONTRATTO DI CONSULENZA

(In carattere corsivo sono riportati commenti, note esplicative e richiami)

Tra la Società Servizi Diagnostici Srl, con sede in Ciampino (RM) – Via Gaetano Donizetti, 14 – P.IVA 07246691005 rappresentata dal legale rappresentante Dr. Marcello Franco (d'ora innanzi denominata «Parte committente»)

e

Il Dipartimento PROMISE dell'Università degli Studi di Palermo, con sede in Palermo, Piazza delle Cliniche, 2, C.F. n. 80023730825, P.I. n. 00605880822, rappresentata dal Direttore Prof. Antonio Carroccio (d'ora innanzi denominata «Dipartimento»)

premesse

- che il Committente è specializzato nello sviluppo, produzione e vendita di soluzioni biomediche innovative nell'ambito della diagnostica di laboratorio
- che il Committente ha necessità di attivare ed elaborare dati scientifici di letteratura a scopo regolatorio nell'ambito dei Medical devices, nonché Convegni per implementare le conoscenze nel campo e di trovare soluzioni innovative a riguardo.

con la presente scrittura privata si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 - Oggetto del contratto

Parte committente affida all'Università – Dipartimento, che accetta, l'esecuzione di una consulenza concernente/in materia di soluzioni innovative nel campo degli studi in vitro nell'ambito della diagnostica microbiologica e/o virologica (vedi allegato Tecnico).

Articolo 2 - Responsabile della consulenza

L'Università designa la Prof.ssa Simona De Grazia, quale responsabile scientifico della esecuzione della consulenza.

Parte committente designa quale proprio responsabile/referente per ogni attività o questione inerente alla esecuzione della ricerca il Dott. Federico Franco.

L'eventuale sostituzione del responsabile scientifico della consulenza da parte dell'Università dovrà essere approvata da Parte committente, mentre la sostituzione del responsabile/referente di Parte committente potrà avvenire su semplice designazione della stessa Parte committente da comunicare all'Università per iscritto.

Articolo 3 - Tempi e durata dell'esecuzione della consulenza

Il presente contratto entra in vigore dalla sua sottoscrizione da parte di Università e Contraente e terminerà in data 31/10/2026, con possibilità di rinnovo sulla base di accordo scritto, approvato dai competenti organi delle parti, da proporre con anticipo di almeno 3 mesi.

Al termine del lavoro l'Università consegnerà a Parte committente una relazione finale.

Per l'esecuzione dello studio Servizi Diagnostici fornirà lo strumento Flash Dx 1000 E unitamente ai reattivi necessari per l'esecuzione dei test.

Articolo 4 - Corrispettivo

Parte committente si impegna a versare all'Università, a titolo di corrispettivo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto la somma di € 5.000,00 (cinquemila, 00) + IVA.

Articolo 5 - Modalità di pagamento

Parte committente corrisponderà la somma di cui al precedente art.4 con le seguenti modalità:

- 50% ovvero € 2.500,00 (duemilacinquecento,00 euro) alla stesura del presente contratto.
- 50% ovvero € 2.500,00 (duemilacinquecento,00euro) alla fine del contratto e a fronte della relazione finale della sperimentazione

Tale somma verrà corrisposta tramite pagoPA, il sistema di pagamenti elettronici dedicato alla Pubblica Amministrazione.

Operazione non soggetta alla scissione dei pagamenti.

Ai fini della fatturazione si indicano il Codice Univoco M5UXCR1 e l'indirizzo PEC del contraente: serviziagnostici@casellapec.com.

Articolo 6 – Segretezza

L'Università, nella persona del Responsabile scientifico, nel periodo di vigenza del contratto, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non coinvolta nell'attività di consulenza oggetto del presente contratto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti di cui fosse venuta a conoscenza, o che le fossero comunicati da Parte committente, in virtù del presente contratto.

Parte committente, analogamente, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non coinvolta nell'attività di consulenza oggetto del presente contratto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, e documenti, di cui fosse venuta a conoscenza, o che le fossero comunicati dallo stesso Responsabile scientifico, o dai suoi collaboratori, in virtù del presente contratto e che non costituiscano l'oggetto del contratto stesso.

Articolo 7 - Utilizzazione e pubblicazione dei risultati

Parte committente potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dall'attività oggetto del presente contratto, fermo restando che, salvo specifici accordi scritti tra le parti, è escluso l'utilizzo del nome e/o del logo dell'Università per scopi pubblicitari.

E' esclusa l'utilizzazione dei risultati della consulenza quali perizie di parte in vertenze di carattere legale, salvo espressa autorizzazione.

L'Università, nella persona del Responsabile scientifico, potrà liberamente e gratuitamente utilizzare, ma solo per proprio uso interno, detti risultati. Essa non potrà farne, in tutto o in parte oggetto di pubblicazione scientifica senza la preventiva autorizzazione scritta di Parte committente, che non sarà irragionevolmente negata

Articolo 8 - Proprietà industriale

Le Parti convengono che le attività previste dal presente contratto non prevedono un contributo inventivo da parte dell'Università né l'utilizzo di competenze originali e non

pubbliche dei ricercatori dell'Università, ma si limitano ad attività di tipo routinario. In conseguenza di ciò i risultati derivanti dall'attività di consulenza commissionata sono di proprietà della Parte committente.

Non è escluso che i risultati ottenuti durante l'esecuzione del presente contratto possano essere inclusi dalla Parte committente in una o più domande di brevetto, ma tali risultati devono servire solo quali esempi o supporto alla validità dell'invenzione e non possono costituire in tutto o in parte l'invenzione rivendicata nella domanda di brevetto.

Articolo 9 - Recesso unilaterale dal contratto

Parte committente e Università possono recedere dal presente contratto mediante comunicazione da trasmettere con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 3 mesi.

Nel caso di recesso di Parte committente, questa rimborserà all'Università le eventuali spese sostenute ed impegnate, in base al contratto, fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, e pagherà il compenso per l'opera svolta.

Articolo 10 - Trattamento dei dati personali

L'Università e il Contraente, in qualità di autonomi titolari del trattamento provvedono, per quanto di rispettiva competenza, all'esecuzione di tutti gli oneri connessi al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati", dal D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

Il Contraente si impegna a trattare i dati personali provenienti dall'Università unicamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente convenzione.

L'Università e il Contraente si impegnano a mettere reciprocamente a disposizione, qualora necessario, le informazioni utili a dimostrare e verificare il rispetto dei propri obblighi ai sensi della vigente legge sulla protezione dei dati e a cooperare in caso di richieste provenienti all'una o all'altra Parte dall'Autorità Garante o dall'Autorità Giudiziaria circa il trattamento dei dati oggetto del presente Contratto.

Articolo 11 – Controversie

Per ogni controversia che dovesse sorgere in relazione alla esecuzione del presente contratto sarà competente il foro di Roma.

Articolo 12 - Registrazione e spese

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt.5 e 39 del DPR n. 131/86.

Le spese inerenti al presente contratto sono a carico di Parte committente.

**PER IL DIPARTIMENTO PROMISE
IL DIRETTORE
(Prof. Antonio Carroccio)**

.....

Data

**PER PARTE COMMITTENTE
Il legale rappresentante
(.....)**

.....

data Ciampino, 29.04.2026

Allegato A

- ❖ Protocollo di valutazione “Valutazione della performance del test rapido sSPRT-RT-qPCR (FlashDx) per la diagnosi delle infezioni da arbovirus”
- ❖ Valutazione e stesura di pubblicazioni scientifiche



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

PROTOCOLLO DI STUDIO

“Valutazione della performance del test rapido sSPRT-RT-qPCR (FlashDx) per la diagnosi delle infezioni da arbovirus”

Razionale scientifico

Le arbovirosi rappresentano un crescente problema di sanità pubblica a livello globale e nazionale. Il Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle arbovirosi 2020-2025 (PNA) identifica le infezioni da arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya, West Nile) come priorità emergenti per il Paese, sottolineando la necessità di rafforzare i sistemi diagnostici e ridurre il tempo di identificazione dei casi sospetti, soprattutto nei periodi di massima attività vettoriale [1 Piano nazionale 2020-25]. Il recente incremento dei casi di arbovirosi importati e autoctoni in Europa, unito ai cambiamenti climatici che stanno ampliando la distribuzione dei vettori *Aedes* e *Culex*, evidenzia la necessità di disporre di tecnologie diagnostiche rapide, accurate e facilmente utilizzabili nei laboratori clinici. L'implementazione di tali strumenti è cruciale per ottimizzare la gestione clinica dei pazienti, potenziare la sorveglianza epidemiologica e supportare interventi tempestivi di contenimento dei focolai.

Il sistema FlashDx sSPRT-RT-qPCR risponde a queste esigenze essendo un test rapido, completamente automatizzato, basato su microarray di sonde integrate in cartuccia monouso, in grado di rilevare in circa 45 minuti gli acidi nucleici estratti di Dengue (sierotipi 1-4), Zika, Chikungunya, Febbre Gialla e West Nile. La presenza di un circuito chiuso riduce la contaminazione, e l'automazione completa minimizza la variabilità operatore-dipendente. [2 ABVP8E-10_ifu.pdf]. Presso l'UOC di Microbiologia e Virologia dell'AOUP “P. Giaccone” di Palermo ha sede il laboratorio di riferimento regionale per la sorveglianza delle arbovirosi, in cui opera un'équipe con consolidata esperienza nella diagnostica molecolare e nella gestione delle emergenze infettive. Il laboratorio svolge un ruolo attivo nella rete regionale per la diagnosi di arbovirosi e per la sorveglianza dei casi umani, fornendo inoltre un rilevante supporto alle istituzioni sanitarie e alle attività di prevenzione sul territorio. Le competenze maturate nell'utilizzo di piattaforme automatizzate, nell'interpretazione di risultati molecolari complessi e nell'interazione con i flussi informativi nazionali (ISS, Ministero della Salute) rendono questa struttura una base operativa ideale per la valutazione della performance di nuovi sistemi diagnostici.

Obiettivi del progetto

Il progetto si propone di valutare le performance del sistema FlashDx sSPRT-RT-qPCR mediante confronto con la diagnostica molecolare RT-PCR convenzionale attualmente in uso presso il Laboratorio di Riferimento Regionale dell'AOUP “P. Giaccone” di Palermo. L'analisi verrà condotta saggiando in duplicato campioni clinici provenienti da pazienti con sospetta



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

infezione da arbovirus. Saranno inoltre determinati il tempo medio di risposta (Turnaround Time, TAT) e l'impatto dell'introduzione del nuovo test sulla gestione dei flussi diagnostici, con particolare attenzione ai periodi di incremento dell'incidenza. Contestualmente, verrà verificata la compatibilità del sistema con i protocolli di sorveglianza previsti dal Piano Nazionale Arbovirosi (PNA) e con le funzioni attribuite al laboratorio quale struttura di riferimento territoriale. Infine, sarà effettuata una valutazione della sostenibilità tecnica e organizzativa dell'implementazione del test in un contesto ospedaliero ad elevato volume di attività.

Popolazione di studio

Saranno inclusi campioni clinici raccolti nell'ambito della sorveglianza regionale su casi sospetti di arbovirosi (atteso circa 20 pazienti), unitamente a 4 campioni già confermati positivi e 4 negativi, utilizzati come ulteriore controllo della performance diagnostica del test in esame. Considerando la possibilità di analizzare più matrici biologiche per ciascun paziente, il numero complessivo atteso è di circa 60 campioni.

In particolare, i campioni biologici quali sangue, siero, plasma, urina e liquor, scelti in relazione al sospetto clinico ed epidemiologico, saranno sottoposti ad estrazione dell'acido nucleico utilizzando lo strumento InGenius (Elitech), secondo il manuale d'istruzione e l'estratto sarà poi saggiato in duplicato utilizzando il pannello FlashDx sSPRT-RT-qPCR ed i metodi molecolari attualmente in uso (WNV ELITE MGB Kit, ELITEchGroup S.p.A; Quantity Chikungunya, Dengue serotyping e Quantity Zika NS5 Region, Clonit s.r.l). Tutte le metodiche saranno eseguite in conformità con i rispettivi manuali d'uso.

I campioni discordanti saranno inviati e ritestati presso il laboratorio di riferimento Nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), referente Dott.ssa Giulietta Venturi.

Risultati attesi

Tra i principali risultati attesi del progetto vi è una sostanziale riduzione dei tempi di risposta diagnostica, elemento strategico per anticipare l'identificazione dei casi sospetti e consentire la tempestiva attivazione rapida delle misure di sanità pubblica. Tale miglioramento contribuirà a potenziare la sorveglianza regionale delle arbovirosi e a rafforzare la capacità di risposta del sistema sanitario, in piena coerenza con le indicazioni del PNA, con particolare riferimento alla diagnosi tempestiva dei casi sospetti di Dengue, West Nile e Zika. [1]

I risultati ottenuti saranno divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche e presentazioni a congressi.

Conclusioni

La valutazione del test FlashDx sSPRT-RT-qPCR rappresenta un'opportunità concreta per migliorare la risposta diagnostica alle arbovirosi in Sicilia e in Italia, in coerenza con gli obiettivi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

strategici del PNA. La combinazione di rapidità, automazione, pannello multivirale e compatibilità con i flussi di laboratorio rende questa tecnologia potenzialmente adatta all'integrazione nei percorsi clinici e di sorveglianza del nostro Policlinico.