

**ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
REPUBBLICA DI SAN MARINO**

CONVENZIONE CON LABORATORIO ANALISI TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA DI BUSTO

ARSIZIO (VA) PER IL SERVIZIO DI "ANALISI DI GENETICA E DI CONSULENZA DI GENETICA MEDICA".

Le Parti:

L'Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, ente pubblico sito in via Scialoja 20, Cailungo (Repubblica di San Marino) nella persona del Direttore Generale ISS Dottor Sergio Rabini (di seguito **I.S.S.**).

e

il Laboratorio Analisi TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA di Busto Arsizio (VA), via F. Ferrer n. 25/27, P. IVA e Cod. Fisc. n. 00772010120, rappresentata dal suo Legale Rappresentante Dott. Vittorio Grazioli (di seguito **Laboratorio**)
premesse che:

- l' **I.S.S.** ha la necessità di garantire ai propri utenti l'effettuazione di analisi genetiche nel campo dell'Oncologia e delle Malattie Trasmissibili
- l'**I.S.S.** ha altresì la necessità di fornire alla propria utenza consulenze di genetica medica
- il **Laboratorio**, Struttura autorizzata e accreditata dalla Regione Lombardia (codice struttura 019601), è nella possibilità di soddisfare tali esigenze;

Convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 - Validità di premesse e allegati

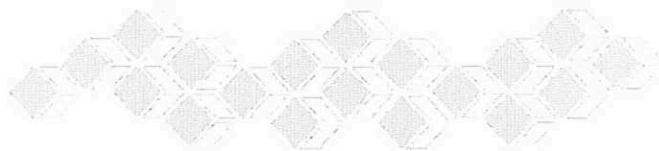
Le Premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 Servizio Analisi di Oncologia Genetica

2.1. Analisi eseguite – Modalità – Tariffe

2.1.a

Come da allegato 2, il **Laboratorio** fornirà gratuitamente i contenitori previsti ed i kit per le eventuali ordinazioni urgenti ed eseguirà le prestazioni elencate in tabella alle tariffe, nei modi e nei tempi indicati.



2.1.b

I campioni biologici devono essere univocamente identificati a cura dell'**I.S.S.** ; in particolare, per quanto riguarda le provette contenenti sangue, queste devono riportare chiaramente leggibili Nome e Cognome del Paziente, data di prelievo e sigla del Prelevatore; per quanto riguarda i blocchetti di tessuto paraffinato e i vetrini "in bianco", questi devono riportare il codice attribuito loro dal Laboratorio di Anatomia Patologica di provenienza e tale codice deve essere riportato sul modulo di richiesta dell'esame.

I campioni di sangue, prelevati secondo le modalità fornite dal **Laboratorio**, devono essere conservati a temperatura ambiente ed inviati alla sezione specializzata di Anatomia Patologica del **Laboratorio TOMA SPA** in via F. Ferrer, 25/27 – Busto Arsizio (VA) entro 24 ore dal prelievo. Il trasporto (vedi allegato 1) avviene a cura del **Laboratorio**, tramite vettore ordinario (PHSE, per un massimo di due ritiri per settimana) o straordinario (DHL, in caso di richieste urgenti); la consegna è garantita da entrambi i vettori entro 24 ore dalla presa.

L' **I.S.S.** è consapevole e accetta che il **Laboratorio** potrà sospendere l'esecuzione dei test genetici richiesti dall'**I.S.S.** se quest'ultimo invia documentazione incompleta, parziale o illeggibile, e/o se non rispetta gli standard comunemente accettati per la conservazione e l'invio dei campioni, fino alla regolarizzazione del problema eventualmente insorto.

Spetta solo ed esclusivamente all'**I.S.S.** garantire la corretta identificazione del campione prelevato e la verifica dell'identità del paziente stesso, la conservazione e la spedizione del campione con modalità che ne preservino l'integrità e la riferibilità, nonché la riferibilità del referto al paziente in questione, nel rispetto delle normative attualmente vigenti nella Repubblica di San Marino a tutela dei dati sanitari sensibili.

2.1.c

L'**I.S.S.** per le analisi che non richiedono una consulenza di genetica medica preventiva, assume in proprio tutti gli oneri derivanti all'adempimento della normativa vigente e necessari alla fruizione dei test genetici richiesti al **Laboratorio**, con particolare - ma non esclusivo - riferimento alla raccolta del consenso informato del paziente inviandone copia al **Laboratorio**.

2.1.d

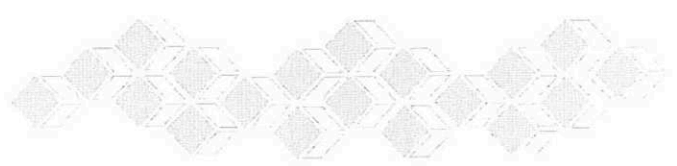
Il **Laboratorio** si impegna a conservare diligentemente i campioni biologici e la relativa modulistica associata, preservando l'integrità dei campioni e la riservatezza dei dati; a tale proposito, l'**I.S.S.** incarica formalmente il **Laboratorio** del trattamento dei dati sensibili venuti in suo possesso. Il **Laboratorio** si impegna a restituire prontamente all'**ISS** i blocchetti di tessuto paraffinato.

2.1.e

Il **Laboratorio** invierà i referti seguendo l'ordine temporale di arrivo delle richieste che verranno evase entro i giorni lavorativi dichiarati nella tabella allegata, salvo imprevisti e/o cause di forza maggiore. L'invio dei referti sarà effettuato in busta chiusa tramite corriere espresso direttamente alla U.O. richiedente.

2.1.f

Il **Laboratorio** invierà all'**I.S.S.** (Ufficio Prestazioni Sanitarie Esterne I.S.S. mail: **prestazioni.sanitarie@iss.sm** e Ufficio Contabilità e Bilancio mail: **segreteria.contabilita@iss.sm**), per posta elettronica certificata, ed entro il giorno 27 di ogni mese una fattura con il dettaglio delle analisi eseguite applicando le tariffe dell'Offerta di cui al punto 2.1.a. In caso di contestazione o inesattezze della fattura, l'**ISS** lo comunicherà al Laboratorio per posta elettronica entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della fattura stessa; il laboratorio si impegna quindi a reinviare ai medesimi suddetti indirizzi la fattura



corretta e con la stessa data della precedente entro 5 giorni lavorativi. L'ISS provvederà al pagamento entro 60 giorni data fattura (DF) mediante bonifico bancario Intesa San Paolo – Busto Arsizio
5/Borsano: IT49K0306922805100000000411

2.1.g

Il **Laboratorio** comunicherà all'indirizzo e-mail dell' I.S.S. (collaboratore.dg@iss.sm) eventuali variazioni tariffarie, ovvero l'offerta di nuove analisi.

L'I.S.S. comunicherà all'indirizzo toma@tomalab.com del **Laboratorio** l'eventuale accettazione delle proposte di cui al punto paragrafo precedente senza necessità di sottoscrivere una nuova convenzione.

ART. 3 Consulenza di Genetica Medica

3.1.a

Il **Laboratorio** mette a disposizione dell'I.S.S., a titolo gratuito, un proprio Medico, specializzato in Genetica Medica per la valutazione preliminare e conclusiva dei Pazienti dell'I.S.S.

3.1.b

La consulenza di Genetica Medica avverrà presso la sede del **Laboratorio**, in Busto Arsizio, previo appuntamento da concordare direttamente con il Medico Genetista del **Laboratorio**. (segreteria-risposte@tomalab.com o Dott.ssa Elena Repetti, elena.repetti@tomalab.com; +39-377-5244156)

ART. 4 Durata

La presente convenzione decorrere dalla data di sottoscrizione e avrà una durata di 12 mesi, in caso di mancata disdetta secondo le modalità previste dall'art. 5 di seguito indicate, il contratto si intende tacitamente rinnovato per la durata di un (1) anno.

ART. 5 Recesso

Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dall'accordo in qualunque momento, con preavviso di 30 giorni, da comunicarsi mediante raccomandata A.R., fermo restando che lo stesso si intenderà immediatamente risolto qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili.

Rimane comunque fermo l'obbligo per l'I.S.S. di pagare i test genetici già richiesti al **Laboratorio** fino alla data di efficacia del recesso esercitato ai sensi di questo articolo.

ART. 6 Responsabilità Civile

Le parti contraenti si danno reciprocamente atto di aver stipulato adeguata polizza di Responsabilità Civile Terzi (R.C.T.) a copertura dei rischi derivanti in capo alle stesse dalle attività oggetto della presente convenzione.



ART. 7 Informativa sul trattamento dei dati personali

La sottoscrizione della presente convenzione vale quale espressione del consenso delle Parti al reciproco trattamento dei rispettivi dati, nei termini dovuti del presente atto ed ai sensi della disciplina vigente in materia e successive modifiche ed integrazioni nei rispettivi Stati.

Nello specifico, il **Laboratorio** (titolare e responsabile del trattamento), e al quale l'I.S.S. può rivolgersi per esercitare i diritti garantiti dalla Legge, informa l'I.S.S. che l'esecuzione delle analisi richiede l'invio del campione biologico da esaminare associato alle generalità del paziente. Questa associazione è indispensabile per ridurre il rischio di attribuzione errata dei risultati.

I dati personali inviati dall'I.S.S. al **Laboratorio** saranno utilizzati per:

- eseguire le analisi richieste,
- fornire i referti,
- adempiere a obblighi di legge (ad esempio: tenuta della contabilità, rendiconto delle prestazioni, predisposizione del bilancio di esercizio, etc.)

Nel trattare i dati ricevuti (che il **Laboratorio** conserverà per la durata del termine di prescrizione civilistica stabilito dalla legge) il **Laboratorio** dichiara di rispettare le misure di sicurezza obbligatoriamente previste dal Codice dei dati personali, la informa che non diffonderà i dati in proprio possesso e che potrà comunicarli a questi soggetti:

- I.S.S. ,
- Autorità Giudiziaria e Pubblica Amministrazione (incluse quelle locali) per adempimenti normativi di competenza).

L'I.S.S. dichiara ad ogni effetto di legge - assumendosi dunque ogni responsabilità per la non rispondenza al vero di quanto attestato, e dunque manlevando il **Laboratorio** da ogni danno che il **Laboratorio** dovesse subire in conseguenza della predetta non rispondenza al vero di quanto dichiarato - che il paziente ha ricevuto idonea informativa sul trattamento dei dati personali e che ha manifestato consapevolmente e liberamente il consenso nelle forme di legge per l'esecuzione delle analisi richieste.

ART. 8 Oneri amministrativi derivanti dalla convezione (qualora necessari)

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del DPR 26.04.1986 n. 131. Per l'Istituto per la Sicurezza Sociale si chiedono le esenzioni ex lege n. 85/81 di cui all'art. 73.

**ART. 9 Clausola compromissoria e definizione del foro esclusivo delle controversie**

Per tutte le controversie, derivanti dall'applicazione della presente convenzione, si cercherà la risoluzione in via amichevole.

Fallito il tentativo di bonario componimento, la controversia sarà devoluta alla competente autorità giudiziaria eleggendo a tal fine, in via esclusiva il Foro di San Marino o con espressa esclusione di ogni altro foro in ipotesi configurabile.

Art. 10 Foro competente

In caso di insuccesso di bonaria definizione del contenzioso, le parti contraenti si obbligano, a sottoporre ogni controversia che dovesse tra loro insorgere, per effetto ed in conseguenza del presente convenzione, in via esclusiva, al Tribunale di San Marino.

Art. 11 Lista Allegati

Formano parte integrante ed essenziale di questa convenzione i seguenti documenti:

- Allegato 1: modalità di spedizione e trasporto dei materiali biologici
- Allegato 2 Offerta

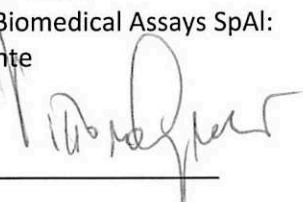
Letto, confermato, sottoscritto.

Busto Arsizio (VA), 25.02.2020

per TOMA Advanced Biomedical Assays SpA:

Il Legale Rappresentante

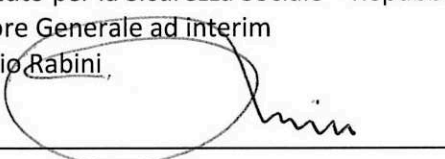
Dott. Vittorio Grazioli



per l'Istituto per la Sicurezza Sociale – Repubblica di San Marino

Il Direttore Generale ad interim

Dr. Sergio Rabini,



Allegato 1

Modalità di spedizione e trasporto campioni da ISS – REPUBBLICA DI SAN MARINO

1. Modalità ORDINARIA (per un massimo di due ritiri per settimana):

- 1.1. ISS concorda la data, l'orario e la sede di presa in carico dei campioni con PHSE (tel +39-0331-1539430 operativo@phse.com) con almeno 24 ore di anticipo
- 1.2. PHSE provvede a recarsi nella sede convenuta e ad imballare il materiale a norma di legge
- 1.3. PHSE consegna il materiale al Laboratorio entro 24 ore.

2. Modalità STRAORDINARIA:

- 2.1. ISS manda una mail alla segreteria TOMA segreteria-risposte@tomalab.com con la richiesta di ritiro
- 2.2. ISS provvede in proprio all'imballo del materiale e alla compilazione del documento di viaggio, utilizzando gli appositi kit forniti dal Laboratorio (contenenti tutte le informazioni necessarie)
- 2.3. Il Corriere ritira il collo e lo consegna al Laboratorio entro 24 ore

Busto Arsizio, 23/12/2021
 Ns.rif. B02227_RINCONV22 SC/BSA

Spett.le Istituto per la Sicurezza Sociale Repubblica di San Marino

OGGETTO: offerta di servizi di laboratorio – rinnovo convenzione

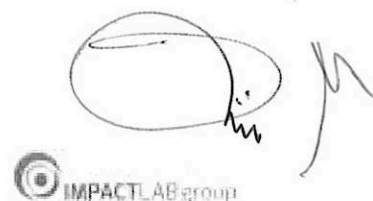
Facendo seguito agli accordi intercorsi, con la presente siamo a presentarvi la nuova offerta per gli esami già in convenzione

1

AMBITO ONCOLOGICO – genetica somatica		
ANALISI	materiale	offerta
Pannello mutazionale somatico 4 GENI (colon-melanoma) : KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA (216 mutazioni)	TESSUTO TUMORALE	450 €
Biopsia liquida colon mutazioni	SANGUE	450 €
Pannello mutazionale somatico 10 GENI (Polmone) : EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA, ALK, HERB-B2, DDR2, RET, MAP2K1 (182 mutazioni)	TESSUTO TUMORALE	450 €
Biopsia liquida Polmone	SANGUE	450 €
Biopsia Liquida EGFR	SANGUE	300 €
BRCA 1&2 somatico sequenziamento completo (inclusi CNVs)	TESSUTO TUMORALE	900 €
Instabilità microsatelliti	TESSUTO TUMORALE + sangue	300 €
Mismatch repair (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	TESSUTO TUMORALE	300 €
Analisi morfologico-funzionale infiltrazione linfocitaria nel tessuto (PD-L1, PD1, CTLA4)	TESSUTO TUMORALE	300 €
FISH (FLUORESCENCE IN SITU HIBRYDIZATION) HER 2	TESSUTO TUMORALE	300 €
FISH (FLUORESCENCE IN SITU HIBRYDIZATION) ALK	TESSUTO TUMORALE	300 €
FISH (FLUORESCENCE IN SITU HIBRYDIZATION) ROS 1	TESSUTO TUMORALE	300 €
FISH NTRK1, FISH NTRK2, FISH NTRK3	TESSUTO TUMORALE	300 €/cad
TMB – TUMOR MUTATIONAL BURDEN analisi mutazionale in 500 geni	TESSUTO TUMORALE	1.600 €

Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.
 Società unipersonale
 Soggetta a direzione e coordinamento di Impact Lab S.p.A.
 CCIAA Varese REA 155894
 C.F. e P.IVA 00772010120
 Codice univoco SDI: W7YVJK9
 C.S. € 2.050.000,00

Sede Legale
 Via F. Ferrer 25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA)
 Tel. +39 0331 652911
 Fax. +39 0331 652919
toma@tomalab.com
www.tomalab.it



IMPACTLAB group

ALTRI ESAMI DI GENETICA GERMINALE	
ANALISI	OFFERTA
"PANNELLO PATOLOGIE EREDITARIE HDS" Sequenziamento di uno o più geni nel pannello 569 geni mini esoma	1.200 €
Esoma clinico - Sequenziamento di uno o più geni nel pannello 5000 geni	1.500 €

Specifiche di servizio offerto:

Il laboratorio TOMA è in possesso delle seguenti certificazioni:

- Accreditamento e convenzionamento con Servizio Sanitario Nazionale;
- Certificazione ISO 9001:2008 n° cert. 194315
- Certificazione laboratori di genetica medica SIGUCert 2009 n°certificato 004

Servizi:

- **Sede di esecuzione degli esami offerti:** via Ferrer 25/27 - Busto Arsizio (VA)
- **Trasporto dei campioni:** a nostro carico l'organizzazione ed il costo del servizio.
- **Consegna dei referti:** il referto potrà essere scaricato on-line dal ns sito www.tomalab.com a seguito della registrazione con username e password.
- **Modalità di pagamento degli esami:** come in uso
- **Sconto sui volumi annuali:** se il fatturato annuale complessivo nel periodo 1/01 - 31/12 sarà superiore a 80.000 €, sarà riconosciuta una nota credito pari 2% del valore del valore annuale; se fosse superiore a 100.000 €, sarà riconosciuta una nota credito pari 4% del valore del valore annuale; se fosse superiore a 150.000 €, sarà riconosciuta una nota credito pari al 6% del valore annuale.
- **Validità dell'offerta:** questa offerta è valida dal 01/01/2021 fino al 31/12/2022

Restiamo a vs disposizione per eventuali chiarimenti in merito. L'occasione è gradita per inviarLe i più cordiali saluti.

TOMA S.p.A.
 Advanced Biomedical Assays

Per accettazione: _____