

ALLEGATO A

Contratto di Workshop

tra

W. L. Gore & Associati S.r.l. Via Enrico
Fermi 2/4 37135 Verona Italy

- di seguito „Gore” -

e

Azienda Usi Toscana centro

Piazza Santa Maria Nuova 1 50122 Firenze
Italy

- di seguito „Azienda” -

GORE e l'Azienda sono di seguito denominati "PARTI".

Premessa ed obiettivo

GORE è coinvolta nello sviluppo, produzione e vendita di prodotti medicali di alta qualità, tra gli altri nella gamma della chirurgia della parete addominale, come il GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial.

Per aumentare gli standard di istruzione e formazione medica, per migliorare la cura del paziente integrando esperienze mediche relative all'applicazione dei dispositivi medicali e per consentire uno scambio di esperienze scientifiche, GORE ha interesse ad offrire laboratori scientifici didattici agli operatori sanitari (HCP) e agli ASSOCIATI GORE.

L'Azienda USL Toscana Centro è un'Azienda Sanitaria Territoriale di rilievo nazionale, anche per dimensione demografica, che ha quale missione quella di prendersi cura della salute della popolazione e di promuoverne il benessere psicofisico, con un'ampia propensione alla razionalizzazione e al miglioramento dei processi assistenziali e per questo impegnata in attività di formazione, ricerca scientifica e innovazione nel campo delle scienze mediche

L'Azienda opera in particolare nel campo della chirurgia generale e impiega personale altamente qualificato in questo campo, con le competenze e l'esperienza adeguate per istruire altri operatori sanitari nonché disposto ad assumere la gestione delle attività di formazione.

Con determina n. 1809 del 30.08.2024, l'Azienda ha manifestato la propria volontà di individuare soggetti privati con i quali realizzare un progetto educativo in materia di chirurgia mininvasiva dei difetti di parete e ha a tal fine pubblicato sul proprio sito aziendale un avviso di manifestazione di interesse.

Gore ha risposto a tale avviso dichiarando il proprio interesse a supportare la progettualità indicata. Oltre a Gore, nessun'altra azienda ha aderito alla predetta manifestazione di interesse.

A fronte di quanto sopra, le PARTI hanno di comune accordo deciso di procedere alla stipulazione del presente contratto per la formalizzazione e gestione dell'attività formativa sopra indicata e come meglio di seguito descritta.

Tutto ciò premesso, le PARTI convengono e stipulano quanto segue.

1. Organizzazione del WORKSHOP

- 1.1 Il contenuto e l'ambito del workshop sono descritti in dettaglio nel presente Contratto e nel suo **Allegato 1** (il Programma) [di seguito denominati "WORKSHOP"]
- 1.2 Sulla base del presente Contratto, verrà organizzato da GORE un (1) WORKSHOP per un massimo di DIECI (10) professionisti sanitari in una data da definirsi di comune accordo tra le PARTI entro i primi mesi dell'anno 2025.
- 1.3 Le PARTI potranno concordare una ulteriore edizione del WORKSHOP, che dovrà comunque avvenire entro il 31 marzo 2026.
- 1.4 Il WORKSHOP si svolgerà in un (1) giorno ed includerà lezioni teoriche in classe (da effettuare in un'apposita aula dell'Azienda o in un hotel attrezzato per i seminari, la cui logistica sarà gestita da Gore o come evento virtuale eseguito tramite live streaming) ed una parte teorica aggiuntiva con osservazione di casi dal vivo [di seguito denominati "CASI DAL VIVO"].
- 1.5 Le Parti riconoscono che il Dott. Enrico Facchiano e il Dott. Giovanni Quartararo, individuati quali Responsabili Scientifici, dispongono della preparazione e delle competenze necessarie per l'organizzazione e la realizzazione delle attività previste nel WORKSHOP in qualità di TRAINERS.
- 1.6 I compiti dei TRAINERS comprendono, come minimo, la programmazione ed esecuzione delle lezioni teoriche in aula del WORKSHOP e la spiegazione e dimostrazione dei CASI DAL VIVO nei locali dell'Azienda, tra cui:
 - Preparazione della presentazione e dei materiali di formazione per i medici partecipanti e gli associati GORE;
 - Spiegazione delle caratteristiche dei dispositivi medicali utilizzati e dei loro aspetti medici significativi, il loro utilizzo, le questioni inerenti la sicurezza dei pazienti, le tecniche applicabili e le possibili complicanze;

- Conduzione della discussione sulla selezione dei pazienti, la pianificazione dei casi, lo studio dei casi, la gestione preoperatoria, intraoperatoria e post-operatoria del paziente, la gestione delle complicanze ed i CASI DAL VIVO programmati;
 - Implementazione pratica della procedura chirurgica;
 - La spiegazione dell'utilizzo effettivo del dispositivo e la gestione del successivo dibattito durante e dopo i CASI DAL VIVO;
 - Discussione dei casi presentati dai partecipanti;
 - Raccolta dei necessari consensi dai pazienti e permessi.
 - Se non è possibile programmare un CASO DAL VIVO per il WORKSHOP, i TRAINERS possono utilizzare un corrispondente caso registrato al posto dei CASI DAL VIVO.
- 1.7 Le PARTI concordano che la selezione dei partecipanti avverrà d'intesa con i Responsabili Scientifici.
- 1.8 GORE non potrà essere ritenuta responsabile per le attività svolte durante il WORKSHOP dai TRAINERS sulla base del presente Contratto. L'Azienda garantisce che i TRAINERS opereranno in conformità alle leggi ed alle normative in materia di assistenza sanitaria ai pazienti durante i CASI DAL VIVO ed alla gestione del WORKSHOP e che tutti i consensi necessari dai pazienti ed i permessi richiesti saranno richiesti ed ottenuti prima del WORKSHOP.
- 1.9 A scanso di equivoci,
- il presente Contratto non è destinato a coprire i servizi di supervisione da parte dei professionisti sanitari; e
 - il WORKSHOP non potrà essere registrato, inclusi i CASI DAL VIVO, per ulteriori usi di ogni sorta.
- 1.10 Tutti i partecipanti dovranno firmare un modulo di partecipazione giornaliera che dovrà essere inviato a GORE.
- 1.11 Le attività svolte dai TRAINERS ai sensi del presente Contratto sono secondarie a tutte le responsabilità ufficiali o qualsiasi altro obbligo a cui i TRAINERS sono soggetti dall'Azienda. In relazione ai CASI DAL VIVO, le attività dei TRAINERS sono svolte nell'ambito delle loro mansioni di servizio per l'Azienda, laddove siano dipendenti dello stesso, e i TRAINERS che non sono dipendenti dell'Azienda devono rigorosamente seguire tutte le politiche ospedaliere che si applicano ai visitatori esterni.

2. Obblighi dell'Azienda

- 2.1 Per tutta la durata del presente Contratto l'Azienda consentirà l'accesso alle sue strutture a GORE ed ai professionisti sanitari partecipanti con i consensi necessari per assistere ai CASI DAL VIVO.
- 2.2 L'Azienda assicura che sarà fatto tutto il necessario per il personale ed i requisiti organizzativi per la realizzazione dei CASI DAL VIVO.
- 2.3 L'Azienda organizzerà aule adatte per le lezioni in classe.
- 2.4 L'Azienda consente ai partecipanti al WORKSHOP ed agli ASSOCIATI GORE di assistere ai CASI DAL VIVO. L'Azienda deve assicurare che tutti i requisiti pertinenti e le linee guida per la presenza siano stati rispettati.
- 2.5 L'Azienda conduce i CASI DAL VIVO a rischio e pericolo dell'Azienda assumendosi la responsabilità esclusiva per le procedure mediche e la cura del paziente durante il CASO DAL VIVO e nel follow-up. L'Azienda è tenuto a rispettare tutte le leggi in vigore, i regolamenti e le linee guida interne ed ad ottenere le autorizzazioni ed i permessi necessari.
- 2.6 Ogni decisione relativa ai trattamenti medici durante i CASI DAL VIVO, sia in termini di prodotto selezionato e/o di metodo di funzionamento, rimarrà a discrezione dei TRAINERS e dell'Azienda e non sarà influenzata dall'esistenza del presente Contratto di WORKSHOP.
- 2.7 L'Azienda accetta di risarcire e manlevare GORE da reclami di terzi o da reclami che siano direttamente causati dalla condotta negligente o intenzionale dell'Azienda o del suo staff e senza limitazioni, inclusi i reclami di terzi relativi ai CASI DAL VIVO. GORE è tenuto a risarcire e manlevare

l'Azienda ed i TRAINERS da reclami di terzi che siano direttamente causati dalla condotta negligente o intenzionale di GORE e dei suoi ASSOCIATI.

3. Obblighi di GORE

3.1 GORE si occuperà della gestione logistica e organizzativa del WORKSHOP, facendosi carico dei relativi costi.

3.2 GORE dovrà comunicare all'Azienda prima del WORKSHOP il numero di partecipanti e, su richiesta, i loro nomi. L'Azienda ha il diritto, in caso di motivo legittimo, di respingere i singoli partecipanti, a condizione che venga comunicato a GORE immediatamente per iscritto la decisione ed il motivo della decisione.

4. Compliance ed eticità della cooperazione

4.1 Le PARTI assicurano che il presente Contratto e le attività da svolgere a norma dello stesso non avranno alcuna influenza sull'attività del servizio del TRAINER presso l'Azienda.

4.2 Le PARTI convengono che le attività o il compenso stabiliti nel presente Contratto non sono legate in alcun modo all'uso o alla raccomandazione di prodotti medicali GORE da parte dei TRAINERS o dell'Azienda.

4.3 Nell'esecuzione della collaborazione, le PARTI adotteranno le regole di correttezza e trasparenza applicabili al settore in cui operano, e dichiarano di svolgere la propria attività in assenza di conflitto di interessi. Le PARTI confermano, in particolare che il presente Contratto o le prestazioni erogate in virtù di esso non hanno alcuna influenza sulle transazioni commerciali o sulle decisioni dell'Azienda in materia di appalti.

4.4 I CASI DAL VIVO, qualora eseguiti con dispositivi medici impiantabili di Gore, saranno previsti solo come casi in etichetta e dovranno essere presentati nel contesto delle Istruzioni di dispositivi medici per l'uso (IFU). Parlando dei prodotti medici Gore, saranno consentiti solamente usi cosiddetti on label di tali prodotti nell'UE, in conformità con il marchio CE e qualsiasi requisito pertinente del paese in cui si svolge il Progetto. Informazioni sugli usi previsti in etichetta dei prodotti medici Gore sono disponibili sul sito web www.goremedical.com.

4.5 Le PARTI si impegnano a mantenere la più stretta riservatezza riguardo i contenuti del presente Contratto.

5. Durata e risoluzione

5.1. Il presente Contratto entra in vigore per tutte le PARTI all'atto della firma e cessa al completamento di tutte le attività in esso previste in relazione al WORKSHOP, a meno che le PARTI non decidano di risolverlo prima per iscritto.

5.2. Nel caso in cui l'Azienda non abbia inviato a GORE una copia firmata del presente Contratto due settimane prima del primo WORKSHOP organizzato, GORE potrebbe ritirare l'offerta presente all'interno del presente Contratto inviando un e-mail.

6. Forza Maggiore

6.1 Nessuna delle PARTI sarà considerata responsabile o inottemperante nei confronti dell'altra PARTE, né si riterrà che sia inadempiente o abbia violato il presente Contratto per qualsiasi inadempimento o ritardo nell'adempimento o nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto quando e nella misura in cui il fallimento o il ritardo di tale PARTE è causato da o risulta da un evento di forza maggiore. La forza maggiore può includere cause o eventi quali inondazioni, incendi, terremoti, uragani, malattie gravi, epidemie, emergenze, esplosioni, scioperi, disordini civili, minacce o atti terroristici, guerra, embarghi o blocchi, emergenza nazionale o regionale, leggi o ordini di autorità governative, scioperi e qualsiasi atto al di fuori del ragionevole controllo di una PARTE e non è attribuibile a colpa o negligenza di tale PARTE.

- 6.2 In caso di minaccia di fallimento o ritardo nell'esecuzione causato da o come risultato di un Evento di Forza Maggiore, la PARTE interessata dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alle altre PARTI, e comunque fare del suo meglio per evitare e/o mitigare la minaccia di fallimento o ritardo nelle prestazioni e curare lo stesso.
- 6.3 La PARTE interessata riprenderà ad adempiere ai propri obblighi senza indebito ritardo dopo la rimozione della causa. Nel caso in cui l'Evento di Forza Maggiore impedisca l'adempimento del Contratto, o la PARTE interessata non possa mitigare o sanare l'inadempimento per un periodo superiore a sessanta (60) giorni, ciascuna PARTE non inadempiente può immediatamente rescindere il presente Contratto con preavviso scritto alle altre PARTI.

7. Protezione dei dati

Le PARTI dichiarano di aver adempiuto, ciascuna per quanto di propria competenza, agli obblighi imposti dalla normativa sul trattamento e la protezione dei dati personali per quanto alle stesse applicabile.

8. Disposizioni finali

- 8.1. Tutte le comunicazioni rivolte all'altra PARTE ai sensi del presente Contratto saranno ritenute valide solo se fornite almeno in formato elettronico.
- 8.2. L'**Allegato 1** (Agenda del WORKSHOP) costituisce parte integrante del presente Contratto.
- 8.3. Eventuali emendamenti al presente Contratto devono avvenire per iscritto per avere validità.
- 8.4. Se una qualsiasi disposizione del presente Contratto è o diventa invalida, la validità dell'intero Contratto non ne sarà compromessa. Le PARTI accettano piuttosto di sostituire la disposizione non valida con una disposizione che rifletta le loro intenzioni nella misura consentita dalle leggi.
- 8.5. Il presente Contratto è stato negoziato e redatto italiano. In caso di incongruenze o ambiguità tra la versione Inglese e qualsiasi altra versione linguistica, prevarrà la versione italiana.
- 8.6. Il presente Contratto deve essere interpretato in conformità con le leggi italiane. Se qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'esecuzione del Contratto, che non è stata risolta amichevolmente entro trenta (30) giorni dal ricevimento della notifica della controversia, sarà deferita alla giurisdizione di Milano, Italia.
- 8.7. Le Parti concordano che una copia elettronica del presente Contratto debba costituire un originale.

FIRMATO

GORE: Giovanni Pelizzaro – HCP Interactions Team

Azienda UsI Toscana Centro Direttore Generale Ing. Valerio Mari

ALLEGATO 1

AGENDA DEL WORKSHOP

Chirurgia mininvasiva dei difetti di parete Corso residenziale e live surgery

Setting: sale operatorie e sala riunioni chirurgia generale P.O. S. Maria Nuova - Firenze

Durata: workshop di 1 giorno – data da definirsi

Theoretical Component:

- Device Description
- Imaging
- Film-reading
- Sizing and graft selection depending on Indication
- Case planning and practical considerations to avoid complications
- Implantation steps
- Follow up
- General points of discussion

Practical Component:

- LIVE CASE explanation, observation and discussion