

Allegato "A"

001366

Il sottoscritto Roberto MOLINARI, nato a Lecco (LC), il 01-05-1957, nella sua funzione di *Region Research Manager – Southern Europe* per GE Healthcare, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere richiamate dal D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 dichiara che il testo seguente è una traduzione di riferimento per il contratto *Research Key License*, proposto tra GE Precision Healthcare LCC (USA) e ARNAS Civico – Di Cristina – Benfratelli (Italia).

In fede,

R. Molinar

Milano, 24 Giugno 2020

=====

Traduzione di Riferimento

LICENZA PER CHIAVE DI RICERCA

La presente Licenza per Chiave di Ricerca ("**Licenza**") è stipulata tra GE Precision Healthcare LLC, che opera come GE Healthcare, con sede in 3000 North Grandview Boulevard, Waukesha, WI 53188 - USA ("**GE Healthcare**"), e ARNAS Civico – Di Cristina - Benfratelli, Piazza Nicola Leotta 4 – 90127 Palermo - Italy ("**Ente**"), con effetto dal giorno della data dell'ultima firma ("**Data Effettiva**"). Ogni riferimento all'Ente include i suoi dipendenti, studenti, utenti, rappresentanti e agenti.

PREMESSO CHE l'Ente possiede o gestisce il Dispositivo (i) RM (Risonanza Magnetica) GE Healthcare identificato (i) nell'Allegato A (il "**Dispositivo RM**") e desidera utilizzare (o consentire di utilizzare) detto Dispositivo RM in "**Modalità Ricerca**", come ulteriormente descritto nella presente Licenza;

E CHE, al fine di consentire all'Ente di utilizzare il Dispositivo RM in Modalità Ricerca, GE Healthcare deve fornirgli una "Chiave di Ricerca";

TUTTO CIÒ PREMESSO, in conformità con i patti e le convenzioni di cui al presente documento, le parti convengono quanto segue:

1. **Scopo.** A decorrere dalla data di esecuzione della Licenza dalle parti, GE Healthcare accetta di fornire all'Ente le Chiavi di Ricerca per il Dispositivo RM, che consentiranno di utilizzare il dispositivo in Modalità Ricerca avvalendosi della funzionalità della modalità d'uso in ricerca ("**Funzionalità Modo Ricerca**"), in linea con le condizioni descritte nel presente documento.
2. **Attivazione del Modo Ricerca** L'installazione di una Chiave di Ricerca consente all'utilizzatore dell'Ente di attivare il Modo Ricerca sul dispositivo RM. Inoltre, dopo l'attivazione della Modalità Ricerca, l'utilizzatore dell'Ente potrà avviare la Funzionalità Modo Ricerca del dispositivo RM, come descritto al seguente Articolo 3.
3. **Funzionalità Modo Ricerca.** Per Funzionalità Modo Ricerca si intende una o più delle seguenti funzioni del Dispositivo RM disponibili dopo l'Attivazione del Modo Ricerca:
 - a. **Variabili di Controllo:** l'utilizzatore dell'Ente può modificare le variabili di controllo a livello macchina ("**CV-Control Variables**"), sovrascrivendo manualmente i parametri normalmente calcolati in modo automatico, così da garantire all'Ente un maggiore controllo. GE Healthcare non è responsabile della verifica e della convalida del Dispositivo RM le cui impostazioni CV siano state modificate manualmente dall'utilizzatore dell'Ente.
 - b. **Software Sperimentale:** L'utilizzatore dell'Ente può installare ed eseguire moduli software sperimentali. GE Healthcare non è responsabile della verifica e convalida di (i) software non forniti da GE Healthcare o (ii) software forniti da GE Healthcare e modificati dall'Ente.
 - c. **Bobine Sperimentali:** L'utilizzatore dell'Ente può collegare e utilizzare bobine a radiofrequenza

(RF) sperimentali. GE Healthcare non è responsabile della verifica e convalida di bobine non fornite da GE Healthcare o (ii) bobine fornite da GE Healthcare e modificate dall'Ente.

d. Seconda Modalità di Controllo IEC: L'utilizzatore dell'Ente può impostare manualmente dei limiti per il tasso di assorbimento specifico (SAR) e l'output di gradiente più elevati rispetto a quelli stabiliti dalla modalità di controllo "Normale" e "Primo" Modo di Controllo, così come definito dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) (IEC 60601-2-33 *Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica.*)

4. Responsabilità dell'Ente in caso di attivazione della Funzionalità Modo Ricerca

L'Ente prende atto che il Dispositivo RM sul quale è stata attivata la Funzionalità Modo Ricerca è considerato "sperimentale", ovvero che il sistema non è stato autorizzato al normale utilizzo nell'uomo da parte dell'autorità competente locale.

L'Ente non dovrà utilizzare la Funzionalità Modo Ricerca per condurre ricerche ("Studi") su esseri umani salvo approvazione da parte dell'autorità competente e in accordo con le direttive applicabili. L'Ente sarà lo Sponsor degli Studi, così come questo termine è definito nelle direttive applicabili (salvo il caso in cui lo Studio venga condotto in base a un accordo separato, stipulato con GE Healthcare per la conduzione di uno studio sponsorizzato da GE Healthcare). L'Ente dovrà condurre gli Studi in conformità con tutte le leggi, normative e altri requisiti applicabili per l'impiego di dispositivi sperimentali.

5. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

GE Healthcare non è responsabile per riduzione dell'efficienza operativa, danneggiamento o tempi di fermo del dispositivo RM o per qualsivoglia perdita di profitto risultante da attività condotte in conseguenza del o causate dal funzionamento del dispositivo RM utilizzando la Funzionalità Modo Ricerca, se non diversamente specificato in un separato accordo di ricerca stipulato tra le parti.

L'utilizzo in Modo Ricerca non avrà alcun impatto sulle garanzie o sulle condizioni del contratto di assistenza tecnica fornita da GE Healthcare.

GE HEALTHCARE NON SARÀ IN ALCUN MODO RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ENTE RIGUARDO A RECLAMI CHE DERIVINO DALL'UTILIZZO O OPERATIVITÀ NELLA FUNZIONALITÀ MODO RICERCA AVANZATI DA TERZI, PER MANCATI PROFITTI O RISPARMI O PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, INCIDENTALE, CONSEGUENZIALE, SPECIALE, PUNITIVO O ESEMPLARE, IN QUALSIASI MODO SIANO STATI CAUSATI E PER QUALSIVOGLIA IPOTESI DI RESPONSABILITÀ.

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE, L'ENTE A NOME PROPRIO, DEI PROPRI DIPENDENTI E AGENTI, SI ASSUME PIENA RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI OBBLIGO DERIVANTE DA LESIONI A PERSONE, DANNI A PROPRIETÀ O QUALSIASI ALTRO RECLAMO O AZIONE ("PERDITE") NELLA MISURA IN CUI TALI PERDITE DERIVANO DA: (A) UTILIZZO DELLA FUNZIONALITÀ MODO RICERCA DA PARTE DELL'ENTE, (B) VIOLAZIONE DA PARTE DELL'ENTE DI UNA QUALSIVOGLIA LEGGE O NORMATIVA O DEI TERMINI DELLA PRESENTE LICENZA, O (C) UNA QUALSIASI AZIONE ILLECITA O OMISSIONE COMMESSA DALL'ENTE, I SUOI DIPENDENTI O AGENTI.

6. Durata e risoluzione

La presente Licenza decorre dalla Data Effettiva e rimarrà in vigore a tutti gli effetti per cinque (5) anni dalla Data Effettiva.

Questa Licenza può essere risolta anticipatamente da una delle due parti per un qualsiasi motivo e in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta all'altra parte con preavviso di trenta (30) giorni.

Questa Licenza cesserà automaticamente nel caso in cui l'Ente venda o trasferisca a terzi, o in altro modo metta fuori servizio il Dispositivo RM di cui all'Allegato A. Tale cessazione riguarderà esclusivamente il Dispositivo RM venduto, trasferito o messo fuori servizio. L'Ente comunicherà a GE Healthcare con almeno sessanta (60) giorni di anticipo l'eventuale vendita, trasferimento o messa fuori servizio del Dispositivo RM di cui all'Allegato A.

Questa Licenza cessa automaticamente in caso di violazione di uno qualsiasi dei suoi termini da parte dell'Ente, qualora tale violazione non venga risolta entro trenta (30) giorni dall'invio di apposita notifica scritta da parte di GE Healthcare all'Ente.

Alla risoluzione della Licenza, (a) l'Ente cesserà immediatamente l'utilizzo della Modalità Ricerca e di una qualsiasi Funzionalità Modo Ricerca sul Dispositivo RM; (b) qualsiasi licenza per i pacchetti software proprietari di GE Healthcare concessa all'Ente cesserà immediatamente, e l'Ente restituirà a GE Healthcare il suddetto software e la relativa documentazione, unitamente ad eventuali copie, e cancellerà tutte le copie eseguite su qualsivoglia supporto; (c) l'Ente restituirà a GE Healthcare tutte le informazioni proprietarie fornite da quest'ultima ai sensi dell'Articolo 8.

7. Trasferimento di diritti

Nessuna clausola della presente Licenza implica il trasferimento o la cessione di diritti stabiliti da brevetti o copyright o informazioni proprietarie fornite da GE Healthcare all'Ente, o viceversa.

8. Riservatezza

Per l'intera durata della presente Licenza e per gli scopi da essa previsti, GE Healthcare potrà fornire all'Ente informazioni proprietarie che, se in forma scritta, saranno contrassegnate come "Riservate" oppure che, se verbali, saranno definite come "Riservate" al momento della comunicazione. Relativamente alle informazioni proprietarie di GE Healthcare fornite all'Ente, quest'ultimo conviene di impiegarle al solo scopo di utilizzare il Dispositivo RM in Modalità Ricerca e di compiere ogni sforzo per preservarne la riservatezza impegnandosi a non pubblicarle o in altro modo divulgarle all'esterno dell'Ente, senza previo consenso scritto di GE Healthcare. Queste restrizioni attinenti alla divulgazione e all'utilizzo non si applicano, tuttavia, alle informazioni per le quali l'Ente può dimostrare mediante adeguate prove scritte che:

- a) erano già note all'Ente prima che le ricevesse da GE Healthcare;
- b) sono state sviluppate in modo indipendente dall'Ente;
- c) sono divenute di pubblico dominio non a seguito di atto od omissione dell'Ente;
- d) sono state legalmente ricevute dall'Ente da una terza parte libera da obblighi di riservatezza nei confronti di GE Healthcare; o
- e) debbano essere divulgate dietro ordine o richiesta di autorità statali o giudiziarie, sempre che l'Ente compia tutti gli sforzi possibili per informare preventivamente GE Healthcare al fine di consentirle di contestare tale richiesta o ordine prima della divulgazione.

L'obbligo di riservatezza rimarrà in vigore per un periodo di cinque (5) anni dopo la conclusione della presente Licenza.

9. Comunicazioni

GE Healthcare:

Research Operations
3000 N. Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

Ente:

ARNAS Civico – Di Cristina - Benfratelli
Piazza Nicola Leotta 4
90127 Palermo – *ITALIA*
Att.ne Dott. Francesco Paolo Tronca
Direttore Amministrativo ARNAS
delegato del Direttore Generale ARNAS
Dott. Roberto Colletti
giusta nota n. 13227/2019

10. Intero accordo - Modifica

Questa Licenza, inclusi gli Allegati, costituisce il conclusivo e intero accordo tra le parti relativamente all'accesso alla Modalità Ricerca e sostituisce qualsiasi altro accordo e intesa, ad esso pertinente, redatto precedentemente o contestualmente. Questa Licenza non può essere modificata né alcun termine derogato se non mediante comunicazione scritta siglata dalle parti. In caso di conflitto tra i termini e le condizioni di questa Licenza e qualsiasi altro accordo scritto tra le parti attinente all'utilizzo da parte dell'Ente della Modalità Ricerca e della Funzionalità Modo Ricerca con il Dispositivo RM, prevarrà la Licenza.

11. Installazione e/o Rimozione di Chiavi di Ricerca

Per l'installazione e/o la disinstallazione di una Chiave di Ricerca presente su uno dei Dispositivi RM GE Healthcare posseduti o gestiti dall'Ente durante il periodo di validità della presente Licenza, l'Ente dovrà inviare apposita richiesta scritta a GE Healthcare. Sulla richiesta dovrà essere chiaramente indicato l'Ente

e il Dispositivo RM GE Healthcare interessato; verrà quindi redatta una revisione all'Allegato A e inviata all'Ente come Comunicazione. A seguito dell'invio della Comunicazione, GE Healthcare predisporrà l'installazione e/o la disinstallazione della Chiave di Ricerca sul Dispositivo (i) RM GE Healthcare di proprietà e/o utilizzato dell'Ente.

12. Legge Applicabile

La presente Licenza sarà regolata e interpretata in conformità con le leggi italiane, escludendo qualsiasi scelta di norme di legge che possano orientare l'applicazione delle leggi di un'altra giurisdizione.

L'Ente e GE Healthcare hanno siglato la presente Licenza, comprensiva di Allegati, a mezzo di rappresentanti debitamente autorizzati:

ARNAS CIVICO – DI CRISTINA - BENFRATELLI

Da: _____
Nome: Dott. Francesco Paolo Tronca
Posizione: Direttore Amministrativo ARNAS
delegato del Direttore Generale ARNAS
Dott. Roberto Colletti
giusta nota n. 13227/2019
Data _____

GE PRECISION HEALTHCARE LLC

Da: _____
Nome: _____
Posizione: _____
Data: : _____
(GG, MMM, AAAA,

Allegato A
ELENCO DEI DISPOSITIVI AUTORIZZATI

È possibile installare le Chiavi di Ricerca sul seguente Dispositivo (i) RM in base alle condizioni della presente Licenza:

Operatore/Ubicazione

Indirizzo: Piazza Nicola Leotta 4 - 90127 Palermo - ITALIA

Tipo di dispositivo (Modello, Intensità di campo, Versione software)	ID sistema
1.5 T SIGNA Explorer	A5163336

Per qualsiasi Dispositivo RM venduto, messo fuori servizio o altrimenti non più utilizzato in Modalità Ricerca, l'Ente informerà GE Healthcare come da Articolo 9 e Articolo 11 della Licenza per agevolare la rimozione della Chiave di Ricerca.

Riguardo ad aggiornamenti del Dispositivo (i) RM da un tipo all'altro (es. HDx/t a Explorer o MR450w a Artist ...) l'Ente informerà GE Healthcare in modo da facilitare la rimozione o l'installazione o l'aggiornamento della Chiave di Ricerca come da Articolo 9 e Articolo 11 della Licenza.

Qualora fosse necessario apportare delle modifiche al presente Allegato A, in seguito ad aggiunta o rimozione di un Dispositivo RM, l'Ente inoltrerà una richiesta scritta a GE Healthcare. Nel caso in cui questo Allegato A debba essere modificato, GE Healthcare invierà copia della revisione all'Ente come Comunicazione. Non saranno necessarie firme.

Cara collega ti inoltro la email del Direttore dell'UOC di Radiodiagnostica, relativa alla richiesta di avvio dell'iter amministrativo per l'approvazione del contratto per il " Rinnovo Research Key License per MR Palermo Civico (MIOT), di cui trasmette la documentazione."

A disposizione per eventuali, ulteriori chiarimenti

UOS Convenzioni

Maria Ilardo

----- Forwarded message -----

Da: **DM** <domenico.messana@arnascivico.it>

Date: mer 10 giu 2020 alle ore 10:50

Subject: Fwd: EXT: Re: Rinnovo Research Key License per MR Palermo Civico (MIOT)

To: Convenzioni ARNAS Civico <convenzioni@arnascivico.it>

Domenico Messina

Inviato da iPhone

Inizio messaggio inoltrato:

Da: "Molinari, Roberto (GE Healthcare)" <roberto.molinari@med.ge.com>

Data: 3 giugno 2020 11:24:38 CEST

A: MESSANA DOMENICO <domenico.messana@arnascivico.it>

Oggetto: **FW: Re[2]: EXT: Re: Rinnovo Research Key License per MR Palermo Civico (MIOT)**

Buongiorno Dottor Messina,

voglia trovare in allegato il contratto per la Research Key, pronto per la firma da parte del Vostro Direttore Generale.

Da parte nostra è accettata la forma "digitale" del contratto (stampa, firma olografica e invio per e-mail come file .pdf), ma siamo pronti - in alternativa - a gestire il cartaceo ove le Vostre procedure lo richiedano.

Non esiti a contattarmi per ulteriori informazioni.

Un cordiale saluto

R. Molinari

GE Healthcare

T 348 2819699

From: MESSANA DOMENICO <domenico.messana@arnascivico.it>

Sent: mercoledì 27 maggio 2020 10:29

To: Molinari, Roberto (GE Healthcare) <roberto.molinari@med.ge.com>

Subject: Re[2]: EXT: Re: Rinnovo Research Key License per MR Palermo Civico (MIOT)