**CONVENZIONE – SCRITTURA PRIVATA**

**CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: conforme al DM della Salute del 17/12/2004**

**”TitoloDelloStudio”**

**Trial ID:** IDRIFERIMENTO / **Eudract number:** NUMERORIFERIMENTO\_\_\_\_\_\_\_\_

TRA

**ASST Papa Giovanni XXIII**, (d'ora in poi detta anche “PG23”) con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Nicora,

E

**NomeAzienda,** (d'ora in poi detta anche “Promotore”) società con unico socio, con sede legale in SedeLegalePromotore, codice fiscale CodiceFiscalePromotore, partita IVA PartitaIvaPromotore, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo eMailCertificataPromotore, nella persona di NomeCognomeProcuratore ruolo con poteri di firma

"PG23" e "Promotore" d’ora in poi saranno definite congiuntamente anche “Parti”.

Premesso che:

 a) il **“Promotore"** ha manifestato con specifica richiesta a “PG23” l’intenzione di effettuare presso la sua struttura la Sperimentazione clinica dal titolo ”TitoloDelloStudio” codice protocollo n. NumeroProtocollo, numero Eudra NUMERORIFERIMENTO (di seguito la “Sperimentazione”) da svolgersi presso la struttura di UOC diretta dal dott. NomeCognomeDirettore (di seguito “centro sperimentale”)

b) **“PG23”** ha con deliberazione n. 2110/2015 adottata in data 29/12/2015 approvato il proprio “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche” che definisce procedure e modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche, accessibile tramite link www.asst-pg23.it;

c) le **“Parti”** danno atto e attestano che:

- tutte le attività collegate alla partecipazione di PG23 alla sperimentazione non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali e saranno finanziate da contributi a carico del promotore che dovranno coprire tutti i costi diretti e indiretti generati da attività aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica previste dal protocollo, e di tipo generale amministrativo;

- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico di Bergamo e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;

- il dott. NomeCognomeDirettore direttore responsabile della UOC presso cui verrà svolta la sperimentazione ha espresso il proprio parere favorevole;

- il protocollo e tutti i testi inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, in relazione alla sperimentazione oggetto del presente accordo sono i documenti di riferimento cui le PARTI si atterranno per la conduzione dello studio;

- PG23 ha con esito positivo espletato la valutazione di fattibilità locale della Sperimentazione proposto presso la propria struttura ivi compresa la valutazione di congruità del contributo previsto a copertura dei costi diretti e indiretti generati da attività aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica;

- che la Sperimentazione potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “Good Clinical Practice“ (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04 /04/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.” (di seguito “DM”)

Tutto ciò premesso, si stipula quanto segue:

**ART. 1 – PREMESSA**

Le premesse e gli allegati alla presente convenzione incluso il Protocollo costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto.

**ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

2.1 PG23 nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dr.. …..in servizio presso la UOC ……. in qualità di Sperimentatore (lo “Sperimentatore”) per il PG23.

2.2 Il Promotore nomina quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione NomeCognomeReferente che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.3 PG23 nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa ……….. (e-mail: ……..) in servizio presso la struttura aziendale del Marketing – Coordinamento Trial Clinici (CTC) (email: ctc@asst-pg23.it)

2.4 Le PARTI convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica certificata.

2.5 PG23 accetta e sin da ora autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UOC da parte del personale inviato dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

**ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

3.1 La Sperimentazione avrà inizio dopo l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

3.2 Presso il PG23 saranno arruolati circa XXX pazienti entro XXXX (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel Mondo, sarà di n. XXX pazienti.

Trattandosi una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo (togliere se l'arruolamento non è competitivo), il numero di pazienti arruolati per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d’arruolamento di ciascuno.

3.3 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale del PG23 dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato da parte del Promotore

3.4 Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

3.5 Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell’arruolamento.

3.6 Le PARTI convengono che la Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alla normativa vigente in materia, al Decreto Legislativo 196/2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”), nonché in conformità al Protocollo e successive modifiche.

**ART. 4- OGGETTO DEL CONTRATTO, OBBLIGAZIONI**

**DELLE PARTI E CORRISPETTIVI**

**4.1 Il Promotore si impegna:**

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di Bergamo.

 b) il Promotore fornirà al PG23, tramite la farmacia i prodotti oggetto della Sperimentazione [inserire elenco farmaci forniti, nonché il materiale necesario per la loro preparazione], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La farmacia del PG23 assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) (se previsto) A dare in comodato d’uso gratuito al PG23 che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all’effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : …………………. unitamente al pertinente materiale d’uso pure sotto specificato:

……………… del valore di €……………………….

……………… del valore di €…………………….

Obblighi del Promotore:

- fornitura gratuita a PG23 anche del materiale di consumo per tutta la durata del contratto (oppure dichiara che per il normale utilizzo dei beni non sono necessari materiali di consumo prodotti o commercializzati esclusivamente dal comodante stesso)

* Sostenere le spese di imballo, trasporto e montaggio del bene (se previste),
* Il promotore si impegna ad effettuare, a proprie spese, l’installazione come prevista nel manuale d’uso/tecnico, comprensiva degli allacciamenti agli impianti.
* Il comodante provvederà a proprie spese, se necessario, ad istruire gli operatori utilizzatori dell’apparecchiatura.
* Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l’uso riguardante la Sperimentazione.
* il Promotore al termine delle attività richiedenti l’utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.
* Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall’utilizzo dell’apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d’uso del produttore della stessa.
* Il promotore si impegna a tenere indenne il PG23 in caso di furto o incidente connesso all’uso delle apparecchiature.

Obblighi di PG23:

* PG23 effettuerà la verifica di conformità in contradditorio con il referente che agisce per conto del promotore;
* PG23 si assume l’onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d’uso.
* PG23 si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all’uso dell’apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d’uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.
* PG23 si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all’autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore.

d) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quali ……………………….. ).

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

1) Il PG23 utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia del PG23 [o la struttura preposta] qualora coinvolta nella sperimentazione per l'allestimento del farmaco sperimentale (o lo Sperimentatore) assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

2) (solo se previsto dal protocollo della sperimentazione) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto PG23 provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l’avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per l’eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l’operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà a PG23 un rimborso complessivo forfettario di €………… Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte di PG23 come ”corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto”.

**4.2 PG23 si impegna:**

a) a eseguire la conduzione della sperimentazione secondo quanto previsto dal protocollo approvato su tutti i pazienti effettivamente arruolati;

b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

c) a rendere disponibili le attività diagnostiche e le attrezzature disponibili presso la propria organizzazione per la conduzione dello studio, per le quali mette in atto protocolli di verifica di corretto funzionamento e corretto utilizzo secondo quanto previsto dalle procedure aziendali ordinarie descritte nel manuale di qualità.

(SE APPLICABILE) Atteso che il protocollo di studio prevede una procedura di verifica diverse e ulteriori da quelle abitualmente in uso e previste nelle procedure aziendali così come di seguito descritte:..

PG23 si impegna alla loro esecuzione secondo le specifiche richieste a fronte del seguente rimborso quantificato in Euro….

d) a procedere periodicamente alla rendicontazione dell’attività svolta

**4.3 Corrispettivi**

 4.3.1. A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà a PG23 [tramite la CRO] i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

 4.3.1.1 COSTI GENERALI DI GESTIONE DELLO STUDIO

Un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione, a carico di PG23 sarà corrisposto dal Promotore:

(a) per un importo forfettario di **Euro 2.000,00 (duemila/00**) per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione);

 (b) di **Euro 1.500,00 (millecinquecento/00)** per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio.

4.3.1.2 COSTI PRESTAZIONI SANITARIE

Un contributo a copertura dei costi diretti e indiretti generati da attività cliniche aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica previste dal protocollo sarà corrisposto dal Promotore per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, al PG23 verranno corrisposti gli importi di cui all’Allegato A, in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € ……. + I.V.A. (se dovuta)

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo; l’ultima rata, equivalente al compenso previsto per le visite eseguite presso il centro nel periodo compreso tra l’ultimo pagamento avvenuto ed termine dello studio (termine definito dalla effettuazione della visita di chiusura del centro di sperimentazione da parte del Promotore), verrà quantificata a saldo dopo la consegna al promotore della sperimentazione da parte dello Sperimentatore della documentazione clinica relativa alla Sperimentazione.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore riconoscerà a PG23 solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

4.3.2. Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo su PG23.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico di Bergamo, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo su PG23.

Il Promotore/ CRO provvederà, inoltre, a rimborsare al PG23 tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per il trattamento di lesioni ad un paziente dello Sperimentazione causate dal farmaco di Sperimentazione o procedure eseguite in conformità con il Protocollo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario del PG23 siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

4.3.3 Gli importi di tutte le fatturazioni emesse da PG23 saranno corrisposti alla stessa entro 30 giorni data ricevimento fattura e le fatturazioni saranno emesse in base alle scadenze previste dal presente contratto o sulla base delle rendicontazioni relative alle attività svolte.

Le fatture devono essere intestata a: (indicare denominazione, indirizzo sede legale, partita IVA/VAT number/TAX code number) e inviate al seguente indirizzo email:…

Di seguito i dati bancari di PG23:

Intestatario conto: ASST Papa Giovanni XXIII

Banca: Banca Popolare di Sondrio

IBAN: IT75Z0569611100000008001X73

CODICE SWIFT: PosoIT2105E tramite poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l’ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

4.4 PG23 e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato sull’andamento della Sperimentazione, in particolare di segnalare tutti gli eventi avversi gravi, direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.5 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso di PG23, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al PG23 il termine dell’obbligo della conservazione.

**Art. 5 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA’ A CARICO DELLE PARTI**

5.1 - Ai fini dell’esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web www.xxx.xxx e www.asst-pg23.it; ciascuna parte dichiara, altresì, di aver adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità al D.Lgs. 231/2001 ed a prevenire i cd. reati presupposto previsti da tale normativa.

5.2 – Il Promotore si impegna, inoltre, a non assumere o conferire incarichi a dipendenti di PG23 che hanno esercitato nei tre anni precedenti poteri autoritativi o negoziali per conto di PG23 nei confronti del Promotore o di Società ad esso collegate (attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors).

**ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

6.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente PG23 e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all’effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali PG23 è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il PG23 sarà responsabile della conservazione di tale documento. L’informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

 (inserire il nome della CRO dove applicabile) è stata nominata dal Promotore, responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

[(ove applicabile) Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l’esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell’Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e sensibili.

 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

6.2 Ai sensi dell’art. 28 di cui al Decreto Legislativo n. 196/200, PG23 ed il Promotore assumono, per finalità del tutto autonome e differenti, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla Sperimentazione Clinica, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi.

6.3 In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso PG23 e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il Promotore, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;

b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull’utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti da PG23 al “database” centralizzato presso il Promotore;

c) riguardo al suddetto “database”:

-idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

-idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

**ART. 7 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all’utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche o integrazioni

 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d’informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

**ART. 8 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ,**

**RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

8.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, PG23 manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. PG23 garantisce che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea a PG23, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

8.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell’inserimento dello stesso nell’apposita sezione dell’OsSC e dell’invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l’attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato.

Laddove entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’PG23, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 8.

8.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell’esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione . La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali

Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore si impegna a non utilizzare i risultati per fini di lucro e/o a cederli a terzi.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L’eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

8. 4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

**ART. 9. - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia …. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ….. approvata dal Comitato Etico di Bergamo per la durata della Sperimentazione.

**ART. 10. - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro Sperimentale presso PG23

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro …

**ART. 11. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell’altra parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione, per gravi e documentate inadempienze dell’altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all’PG23 i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell’articolo 1456 C.C. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D.lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

**ART. 12. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

12.1. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso ai sensi dell’art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986, con onere a carico della Parte che avrà richiesto tale adempimento.

12.2 L’imposta di bollo prevista per il presente contratto, a carico del promotore, è pari a euro 16,00 ogni 4 pagine per un importo complessivo di euro …. atteso che la presente convenzione si compone di n…. esemplari originali di … pagine ciascuno.

**ART. 13. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE, VERSIONI**

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana.

Le PARTI si impegnano a cercare soluzione alle eventuali controversie relative all'applicazione, interpretazione e risoluzione del presente Contratto in via amichevole. Se una soluzione amichevole risulterà impraticabile, le PARTI convengono espressamente di accettare la giurisdizione italiana e la competenza esclusiva del Foro di Bergamo con l'applicazione delle norme procedurali e sostanziali in vigore in Italia.

Le leggi, i regolamenti e le disposizioni in vigore nello Stato italiano hanno forza prevalente per le attività previste dal presente accordo.

**ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

 Il presente accordo può essere modificato solo da un documento scritto e firmato da un rappresentante autorizzato di ciascuna delle PARTI.

**ART. 15 CLAUSOLE VESSATORIE**

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, comerisultato reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Letto, approvato e sottoscritto  |
| Data |  | Data |  |
| Per il "PG23"IL DIRETTORE GENERALEDott. Carlo Nicora |  | Per il “Promotore”IL LEGALE RAPPRESENTANTE……………. |  |
| firma |  | firma |  |
|  |
| Data |
| Lo “Sperimentatore”Dott. ………….. |
| firma |

**USC Formazione, marketing e libera professione**

Il Responsabile del Procedimento : Dr. Mario Fraticelli

Pratica trattata da ……., tel. 035 267…..

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Fabio Pezzoli

**ALLEGATO A**

|  |  |
| --- | --- |
| **VISITA** | **COMPENSO/PAZIENTE** |
| Visita 1 | € ……. + I.V.A. |
| Visita 2 | € ……. + I.V.A. |
| Visita 3 | € ……. + I.V.A. |
| Visita 4 | € ……. + I.V.A. |
| Visita 5 | € ……. + I.V.A. |
| Visita 6 | € ……. + I.V.A. |
| Visita n | € ……. + I.V.A. |
| Contatti | € ……. + I.V.A. |
| Cicli di terapia | € ……. + I.V.A. |
| Altri costi | € ……. + I.V.A. |
| **TOTALE** | **€ ……. + I.V.A.** |