**CONVENZIONE – SCRITTURA PRIVATA**

**CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA**

**SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**” ”TitoloDelloStudio”**

**Trial ID: IDRIFERIMENTO / Eudract number: NUMERO RIFERIMENTO**

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

Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo (FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo con poteri di firma

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

Premesso:

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 EudraCT NUMERORIFERIMENTO (di seguito la “Sperimentazione”) da svolgersi presso la struttura di USC diretta dal dott. NomeCognomeDirettore (di seguito “centro sperimentale”)

b) “PG23” con delibera n. 2110 del 29.12.2015 ha adottato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0” nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l’azienda, e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;

c) “PG23” e “FROM” hanno inoltre sottoscritto in data 25/07/2016 una convenzione finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che la ASST possa conferire a “FROM” l’incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni in relazione alle esigenze della sperimentazione garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di “PG23”, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practices) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l’ambito della ricerca clinica;

d) 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;

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

- PG23 ha con esito positivo espletato la valutazione di fattibilità locale della Sperimentazione proposta 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;

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

- che il protocollo e tutti i documenti, in relazione alla sperimentazione oggetto del presente accordo, approvati dal Comitato Etico e, ove applicabile, dall’Autorità competente costituiscono il riferimento cui le PARTI si atterranno per la conduzione dello studio;

- 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.

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 USC ……. in qualità di Sperimentatore (lo “Sperimentatore”) per 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: …@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di Marketing (email: ctc@asst-pg23.it);

2.4 FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@asst-pg23.it)

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

2.6 PG23 e FROM accettano e sin da ora autorizzano le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la USC e le proprie strutture 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 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 di 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 di PG23 dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico 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) a fornire a PG23, tramite la farmacia i prodotti oggetto della Sperimentazione [inserire elenco farmaci forniti, nonché il materiale necessario 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 di 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 a 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 €…………………….

PG23 si assume l’onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d’uso.

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.

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. Il promotore si impegna a tenere indenne PG23 in caso di furto o incidente connesso all’uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l’uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l’utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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) 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 di PG23 [o la struttura preposta] qualora coinvolta nella sperimentazione per l'allestimento del farmaco sperimentale 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

d) a procedere periodicamente alla rendicontazione dell’attività svolta

4.3 FROM si impegna:

a svolgere le attività previste dalla convenzione sottoscritta in data 25/07/2016 tra PG23 e FROM accettando l’incarico di svolgere direttamente compiti e funzioni assegnate da PG23 in relazione alle esigenze della sperimentazione oggetto della presente convenzione garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di “PG23”.

4.4 Corrispettivi

4.4.1. A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'ASST e/o a FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura delle stesse ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

4.4.1.1 COSTI GENERALI DI GESTIONE DELLO STUDIO

Il Promotore verserà a PG23 un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di 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) 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) e

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

4.4.1.2 COSTI PRESTAZIONI SANITARIE

A copertura dei costi diretti e indiretti generati da attività cliniche aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica previste dal protocollo, 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, a PG23 e a FROM verranno corrisposti gli importi di cui all’Allegato A, in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato sarà di Euro …. + IVA (se dovuta);

Gli importi per visita e/o prestazione del presente articolo, saranno corrisposti a PG23 ovvero a FROM, 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 e a FROM 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 a 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 di PG23 siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

4.4.3 Gli importi di tutte le fatturazioni emesse da PG23 o da FROM saranno corrisposti alle stesse entro 30 giorni dalle emissione del documento contabile; le fatturazioni saranno emesse in base alle scadenze previste dal presente contratto o sulla base delle rendicontazioni semestrali da inviare al seguente indirizzo indicato dal Promotore:

EMAIL CERTIFICATA e Email in Conoscenza

E da intestare a:

DATI DI FATTURAZIONE (inclusi ragione sociale, sede legale e VAT number/TAX code del destinatario delle fatture)

Di seguito i dati bancari di PG23 e FROM:

ENTE ASST Papa Giovanni XXIII

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](mailto:ctc@asst-pg23.it)

ENTE Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore di Bergamo

Banca Prossima

IBAN: IT73 E033 5901 6001 0000 0009 519

Referente per conto di FROM per la fatturazione è … indirizzo email: […@asst-pg23.it](mailto:ctc@asst-pg23.it)

4.5 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.

4.6 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 a 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, FROM 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. 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 e FROM manterranno le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. PG23 e FROM garantiscono che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea a PG23 o a FROM 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 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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E’ consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 8.2 precedente. 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 a 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 per 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, come risultato 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 "PG23"  IL DIRETTORE GENERALE  Dott. Carlo Nicora |  | | | Per il “Promotore”  IL LEGALE RAPPRESENTANTE  Dott. |  |
| firma | |  | firma | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data |  | Data |  |
| Per "PG23"  Lo “Sperimentatore”  Dott. |  | Per FROM  Il Direttore Operativo  Dott.sa. Eleonora Sfreddo |  |
| firma |  | firma |  |

USC Formazione, marketing e libera professione

Il Responsabile del Procedimento : Dr. Mario Fraticelli

Pratica trattata da Mariangela Fumarola, tel. 035 2674211

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.