

## **Contratto per studio di ricerca**

**"Titolo: Prevalenza di cloni con fenotipo di emoglobinuria parossistica notturna in pazienti con trombosi splancniche"**

### **TRA**

**Promotore – Dipartimento di Medicina Clinica** C.F. 95039180120 e Partita IVA n. 02481820120 sede legale e domicilio fiscale in Via Guicciardini n. 9 21100 Varese in persona del legale Rappresentante, Direttore prof. Achille Venco. (d'ora innanzi "Il Promotore")

### **E**

**L' Azienda Ospedaliero- Universitaria** (di seguito definita "Azienda") con sede e domicilio fiscale in Sassari, Via Michele Coppino, 26, Codice fiscale e Partita I.V.A 02268260904 rappresentata dal Dr. Giovanni Cavalieri in qualità di Commissario

### **PREMESSO CHE:**

- Il Responsabile Scientifico del progetto è il prof. Walter Ageno del Dipartimento di Medicina Clinica;
- Il Promotore intende condurre lo studio di ricerca multicentrico dal titolo "Prevalenza di cloni con fenotipo di emoglobinuria parossistica notturna in pazienti con trombosi splancniche" (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che, ancorché non allegato, è ben conosciuto dalle parti contraenti ed è da intendersi pertanto parte integrante e sostanziale del presente atto;
- L'obiettivo principale della ricerca è quello di determinare la prevalenza di cloni con fenotipo per l'emoglobinuria parossistica notturna nei pazienti con storia clinica recente di trombosi splancnica. e quindi di aumentare le conoscenze sui fattori di rischio di questa patologia;
- Lo studio è di tipo non-profit e finalizzato ad ottenere un miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, quindi regolato 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". Obiettivo dello studio è infatti il miglioramento delle conoscenze sulla genesi delle trombosi venose splancniche, ciò che può consentire una ulteriore caratterizzazione dei pazienti, ed indirizzare in maniera appropriata la gestione clinica;
- Lo studio dovrà essere condotto nel pieno rispetto di quanto previsto dalla dichiarazione di Helsinki ed in particolare a quanto stabilito dalle Linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica riportate nel DM n. 162 del 15.07.1997 e s. m. i. ovvero nel D.Lgs n. 200 del 6 novembre 2007 ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo;
- Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente, in particolare secondo il Circ. Ministeriale 6/09/2002 (Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18/03/1998), ai sensi del

- D.M. 12 maggio 2006. alla Determinazione AIFA del 20/03/2008 (Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), D. Lgs. 211/2003 (Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) e s.m.;
- Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data 20/01/2010;
  - presso l'Azienda opera la Struttura di Clinica Medica, diretta dal Prof. Giuseppe Delitala (d'ora innanzi "Centro") che nella persona del Dott. Giampaolo Vidili ha dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
  - l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi;
  - che l'Azienda con deliberazione n. .... del ..... ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Struttura di Clinica Medica;

**Formattato:** Tipo di carattere:  
Verdana, 11 pt

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue**

#### **Art. 1 Oggetto del contratto**

Il Promotore affida all'Azienda e, per essa, al Centro, l'incarico di eseguire lo studio in conformità al protocollo, con la massima diligenza e professionalità.

Il Centro effettuerà la sperimentazione su soggetti che rispondono ai criteri di esclusione ed inclusione del protocollo. A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione verrà fatto datare e sottoscrivere apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, secondo il modello approvato dal Comitato Etico, nonché del consenso espresso al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche ed integrazioni. L'originale firmato e datato di ciascun modulo va inserito nell'Investigator File, una copia deve essere archiviata nella cartella ambulatoriale o di ricovero del paziente ed una terza copia deve essere consegnata al paziente. Si precisa che in nessun caso saranno forniti al Promotore dati personali, ma solo informazioni e dati anonimi.

Durante (di norma al massimo ogni 15 giorni) e al termine dello studio, l'Azienda e, per essa, il Centro si impegna a inviare al Promotore le informazioni contenute nelle schede di raccolta dati (CRF - Case Report Form) dei pazienti arruolati.

Il centro partecipante si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dall'Istituto e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per quindici (15 ) anni dalla conclusione dello stesso.

Il Promotore si impegna a fornire il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti per lo studio.

## **Art. 2 Responsabili dello studio**

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono:

- per il Promotore il prof. Walter Ageno;
- per l'Azienda il dott. Giampaolo Vidili. (di seguito "Responsabile")

L'eventuale sostituzione dei responsabili delle Parti dovrà essere comunicata (mediante Lettera Raccomandata A/r) da una parte all'altra ed approvata per iscritto.

Per le comunicazioni da inviare al Promotore, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Via Guicciardini n. 9 21100 Varese

Tel:

Fax:

E-mail:

Per le comunicazioni da inviare all'Azienda, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Via Michele Coppino 26 - 07100 Sassari

Tel: 0792830626/630

Fax: 0792830637

E-mail: direzione.generale@aousassari.it

## **Art. 3 Cessione del contratto**

Sulla scorta dell'*intuitus personae* che caratterizza il presente accordo, l'Azienda e, per essa, il Centro, non potrà cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

## **Art. 4 Pazienti**

Lo studio prevede l'arruolamento di una media di circa 15 soggetti per ciascun Centro partecipante. Tale numero potrà peraltro anche ampiamente dipendere dalle capacità di arruolamento dei Centri partecipanti al progetto, poiché l'arruolamento verrà condotto in modo competitivo fra i Centri.

## **Art. 5 Durata**

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio, indicativamente fino al gennaio 2012 .

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini del presente atto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti, (le quali si scambieranno gli originali, debitamente sottoscritti dai rispettivi legali rappresentanti), almeno 15 giorni prima della scadenza su indicata.

## **Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati**

Il Promotore sarà unico ed esclusivo titolare della banca dati.

Ciascun Centro partecipante potrà disporre dei dati raccolti localmente e analizzarli nel rispetto dei principi di confidenzialità e riservatezza e menzionando sempre il protocollo e lo studio nell'ambito dei quali i dati sono raccolti.

La prima pubblicazione o divulgazione dovrà essere una pubblicazione o divulgazione multicentrica congiunta coordinata dal Promotore e riporterà tutti i dati relativi a tutti i centri partecipanti. Di conseguenza ogni pubblicazione secondaria farà riferimento alla pubblicazione originale.

### **Art. 7 Segretezza**

L'Azienda, e per essa il Centro, si impegna a non portare a conoscenza di terzi non autorizzati dal Promotore, fatti, informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato di cui fosse a conoscenza o che le fossero comunicati in forza del presente incarico.

### **Art. 8 Riconoscimento ai Centri partecipanti**

Il disegno dello studio non prevede indagini diagnostiche aggiuntive rispetto alla pratica clinica abituale, né costi aggiuntivi per l'Azienda. I materiali necessari per le indagini descritte nel protocollo saranno forniti a cura del Promotore.

Le informazioni saranno raccolte attraverso una scheda raccolta dati, messa a disposizione dal promotore.

### **Art. 9 Compenso e Pagamenti**

Per la realizzazione di questa ricerca il Promotore si impegna inoltre a fornire all'Azienda un riconoscimento economico omnicomprensivo, nella misura di Euro quattrocento (400/00) per ogni paziente eleggibile e valutabile come da protocollo. Il pagamento da parte del Promotore verrà effettuato dopo la consegna dei dati raccolti ed emissione di regolare nota di addebito (secondo lo schema qui accluso All.1) da parte dell'Azienda da trasmettere via mail al seguente indirizzo: [roberto.battisti@uninsubria.it](mailto:roberto.battisti@uninsubria.it)

Resta inteso che non verrà versato alcun corrispettivo:

- 1) per i Pazienti che risultino essere stati reclutati in violazione dei criteri di inclusione indicati nel Protocollo;
- 2) per i Pazienti che non presentano una Scheda Raccolta Dati completa.

L'importo di cui al comma precedente sarà erogato dal Promotore all'Azienda tramite bonifico bancario presso il Banco di Sardegna Ag. N. 1 n. c/c: 70188747  
Codice ABI: 01015 Codice CAB: 17200 IBAN:  
IT.75.E.01015.17201.000070188747.

### **Art. 10 Risoluzione**

Nei casi di inadempimento ogni parte contraente può risolvere il presente contratto conformemente alle disposizioni di legge. In caso di risoluzione anticipata saranno riconosciute all'Azienda le attività eseguite e regolarmente documentate, previa consegna di tutti i dati divenuti disponibili fino a quel momento.

### **Art. 11 Clausola risolutiva espressa**

Le parti convengono inoltre che il presente contratto si risolva ex art. 1456 c.c., qualora l'Azienda e per essa il Centro non abbia rispettato anche uno solo degli obblighi ed impegni assunti con il presente Accordo, con particolare riferimento al contenuto di cui agli artt. 3 (Cessione del contratto) e 7 (Segretezza). Resta inteso che qualora il Centro non fosse in grado di arruolare almeno 5 pazienti entro il dicembre 2011; o entro la stessa data il Promotore non riuscisse ad arruolare complessivamente nello studio almeno 250 pazienti in almeno 15 centri, il Promotore avrà diritto di risolvere il contratto tramite raccomandata a/r inviata all'Azienda con almeno 7 (sette giorni) di preavviso. In tal caso saranno comunque riconosciute all'Azienda le attività eseguite e regolarmente documentate, previa consegna di tutti i dati divenuti disponibili fino a quel momento.

**Formattato:** Tipo di carattere: (Predefinito) Verdana, 11 pt, Colore carattere: Automatico

**Formattato:** Tipo di carattere: (Predefinito) Verdana, 11 pt

**Formattato:** Tipo di carattere: Verdana, 11 pt

## Art. 12 Clausola compromissoria

~~Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente in via esclusiva il foro di Varese.~~

~~In caso di controversia nell'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, la questione verrà, in prima istanza, devoluta ad una definizione amichevole entro 15 giorni dall'insorgenza del fatto che ha originato detta controversia.~~

~~Qualora non fosse possibile, le parti stesse ne demanderanno la risoluzione ad un collegio arbitrale composto di tre membri, due dei quali nominati da ciascuna delle parti ed il terzo con funzioni di Presidente nominato dal Presidente del Tribunale di Varese. Il Collegio Arbitrale giudicherà in modo rituale e secondo diritto, con le modalità di cui agli artt. 806 e ss. del c.p.c. ed emetterà il lodo entro novanta giorni dall'avvenuta accettazione da parte dell'ultimo arbitro salvo una sola ulteriore proroga di pari periodo concordemente pattuita e sottoscritta dalle parti. Il Collegio arbitrale, ove lo ritenga necessario, per la corretta determinazione del lodo potrà nominare uno o più consulenti tecnici. Il luogo dell'arbitrato sarà Varese~~

**Formattato:** Tipo di carattere:  
Verdana, 11 pt

**Formattato:** Normale, Interlinea  
singola

**Formattato:** Tipo di carattere:  
Verdana, 11 pt

## Art. 13 Privacy

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n. 196, i dati personali contenuti nel presente atto saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte del Promotore al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso.

Con la sottoscrizione del Contratto si esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è il Promotore.

## Art. 14 Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986.

## Art. 15 Copertura assicurativa

L'Azienda garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore, mediante polizza appositamente già stipulata.

Letto, confermato e sottoscritto

Dipartimento di Medicina Clinica  
Il legale rappresentante  
Prof. Achille Venco

....., lì .....

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari .....

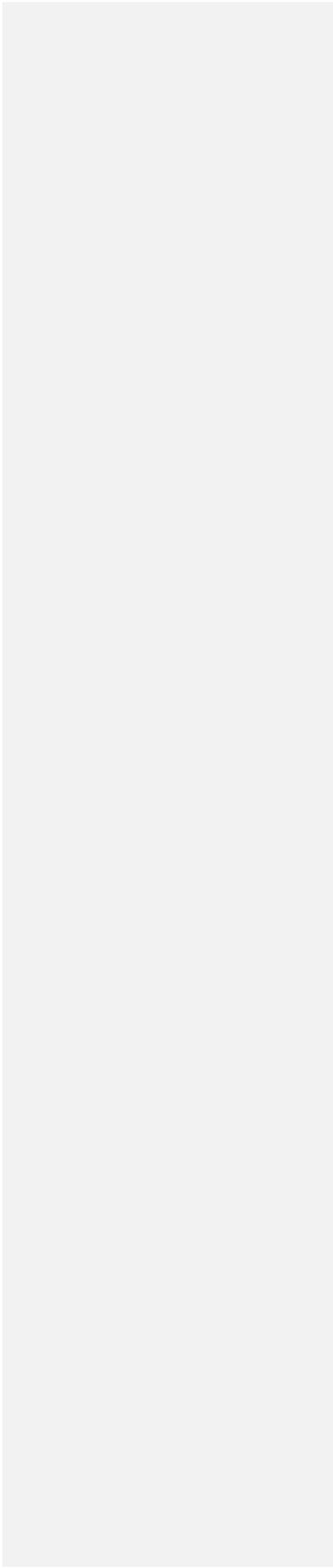
Il ~~Direttore Generale~~Commissario  
Dr. ~~.....~~Giovanni Cavalieri

---

~~.....~~, Sassari li ~~.....~~  
~~Divisione Struttura~~ di ~~.....~~ Clinica Medica  
Responsabile dello studio  
Dott. ~~.....~~Giampaolo Vidili

---

|



All.1

Nota di addebito n. del

Luogo e data

Dipartimento di Medicina  
Clinica  
Via Guicciardini n. 9  
21100 Varese  
e-mail:  
[roberto.battisti@uninsubria.it](mailto:roberto.battisti@uninsubria.it)

**Oggetto:** Contributo delle spese nell'ambito della ricerca da titolo: "Prevalence of clones with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria phenotype in patients with splanchnic vein thrombosis"

In ottemperanza a quanto previsto di all'art. 9 del Contratto di ricerca in essere tra il Dipartimento di Medicina Clinica e Il/La.....l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, relativamente al contributo delle spese sostenute nell'ambito della ricerca di cui all'oggetto; Vi invitiamo a voler accreditare l'importo di € ..... a favore di

Ente Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari  
BANCA Banco di Sardegna Ag. N. 1 n. c/c: 70188747 Codice ABI: 01015  
Codice CAB: 17200  
IBAN IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747

Formattato: Tipo di carattere:  
Verdana

Cordiali saluti,

Il Responsabile Legale

Luogo e data