MARIO NEGRI
ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

Via Giuseppe La Masa, 19 - 20156 Milano MI - Italy - www.marionegri.it

tel +39 02 39014.1 - fax +39 02 354.6277 - mnegri@marionegri.it

CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE PER LO STUDIO:

TITOLO: "SATISFACTION WITH ANTIEPILEPTIC TREATMENT IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH EPILEPSY. INCIDENCE AND CLINICAL INDICATORS".

TRA

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (qui di seguito per brevità indicata come "ISTITUTO MARIO NEGRI"), Codice Fiscale e Partita IVA nr. 03254210150 con sede in Milano, via La Masa 19, rappresentata dal Direttore Professor Silvio Garattini,

E

L'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari, (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 Straordinario

convengono quanto segue:

PREMESSO CHE

a) l'ISTITUTO MARIO NEGRI ha interesse ad effettuare presso l'AZIENDA uno studio osservazionale (Protocollo n. 5016) dal titolo "SATISFACTION WITH ANTIEPILEPTIC TREATMENT IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH EPILEPSY. INCIDENCE AND CLINICAL INDICATORS" di seguito denominato "STUDIO";
b) l'ISTITUTO MARIO NEGRI ha chiesto la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso le Strutture di NeuroPsichiatria Infantile dell' Azienda, (di seguito denominata "CENTRO") ;
c) ai sensi dell'art. 9, D.L.gs. 211/03, la sperimentazione inizierà solamente dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico locale;
d) il comitato etico competente ha espresso il proprio parere favorevole in data 16 luglio 2008;
e) lo Studio è stato approvato con delibera del Commissario n. del / / 2010.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

ART.1 – OGGETTO CONTRATTO

1.1 L'ISTITUTO MARIO NEGRI affida all'AZIENDA, e per esso al CENTRO, che accetta, con effetto dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente contratto e sino al termine dell'attività sperimentale presso l'ISTITUTO.

1.2 Il Responsabile dello STUDIO per l'AZIENDA è la Dr.ssa Susanna Casellato (di seguito denominato "SPERIMENTATORE") che si assume, nei confronti dell'ISTITUTO MARIO NEGRI, la responsabilità scientifica della ricerca e sperimentazione e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'AZIENDA.

1.3 L'AZIENDA non si assume nei confronti dell'ISTITUTO MARIO NEGRI alcuna garanzia sui risultati.

ART. 2 – PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

2.1 Il programma dello studio è concordato tra le parti ed è articolato come da protocollo clinico predisposto dall'ISTITUTO MARIO NEGRI e allegato al presente atto quale parte integrante e dovrà pertanto essere svolto in conformità al protocollo stesso. Il responsabile designato dall'ISTITUTO MARIO NEGRI per lo studio è il Dott. Ettore Beghi.

ART. 3 – DECORRENZA E DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE

3.1 Il presente atto avrà validità dal giorno della sua ultima sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca.

Art. 4 – CORRISPETTIVO

4.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero minimo di n. 24 pazienti, l'ISTITUTO MARIO NEGRI si impegna a riconoscere all'AZIENDA la

somma massima omnicomprensiva di Euro 250+ IVA, per ogni paziente valutabile secondo le valutazioni indicate nel protocollo.

L'AZIENDA non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP e/o procedure operative standard.

I pagamenti verranno effettuati in seguito ad emissione di regolare fattura intestata a:

Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", via La Masa 19, 20156 Milano, partita iva 03254210150.

ART.5 – MODALITA' DI PAGAMENTO

Il saldo della fattura avverrà al termine dello studio, dopo la consegna della relazione scientifica di cui al successivo Art.11, a seguito di presentazione di regolare fattura valida ai fini IVA.

5.2 Il pagamento della somma, di cui al precedente Art.5.1, sarà effettuato all' AZIENDA entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura, mediante 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.

Le spese di bollo, e di registrazione in caso d'uso del presente atto, saranno a carico dell'ISTITUTO MARIO NEGRI.

ART. 6 – NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

6.1 La ricerca e sperimentazione dovranno essere svolte nel rispetto delle norme di buona pratica clinica previste dal decreto Ministeriale del 27 Aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n.139 del 15.06.92), del Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento della G.U. n.191 del 18.08.1997), nonché in conformità con il Decreto Legge n.211 del 24 Giugno 2003 e con il protocollo di cui al precedente art.2.

ART. 7 – SPERIMENTATORI

7.1 Il personale, che collabora nello svolgimento della sperimentazione, non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dall'ISTITUTO MARIO NEGRI né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

ART. 8 – PAZIENTI

8.1 A tutti i pazienti, o a chi per loro, verrà preventivamente richiesto il Consenso informato, che dovrà risultare da atto scritto e che potrà comunque venir revocato dallo stesso paziente, o da chi per lui, in qualsiasi momento, senza addurre motivazioni.

8.2 I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere da chiunque, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

ART. 9 – FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

9.1 L'ISTITUTO MARIO NEGRI si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, documenti, ecc.) inerente alla ricerca.

9.2 Lo studio non comporterà l'utilizzo di apparecchiature dell'AZIENDA.

ART. 10 – RAPPORTI SCIENTIFICI

10.1 Al termine della sperimentazione e della ricerca oggetto del presente contratto, l'ISTITUTO MARIO NEGRI dovrà redigere ed inviare o consegnare all'AZIENDA una relazione scientifica analitica e dettagliata in merito alle attività svolte ed ai risultati ottenuti, secondo le modalità concordate tra il Responsabile della ricerca e lo SPERIMENTATORE.

La suddetta relazione scientifica dovrà essere sottoscritta dallo SPERIMENTATORE.

ART.11 – PROPRIETA' E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

11.1 Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati della ricerca e sperimentazione, così come ogni e

qualsiasi trovato, procedimento ed uso inerenti al prodotto, saranno dell'ISTITUTO MARIO NEGRI e di tutti i ricercatori coinvolti.

Tuttavia, qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati della ricerca e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte dell'AZIENDA o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta dell'ISTITUTO MARIO NEGRI

ART.12 – OBBLIGO DI SEGRETEZZA E TUTELA DEI DATI

12.1 L'AZIENDA nella persona dello SPERIMENTATORE si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti, forniti dall'ISTITUTO MARIO NEGRI per l'esecuzione della sperimentazione e della ricerca, nella più assoluta e completa segretezza, nonché ad estendere tale obbligo agli sperimentatori ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.

12.2 L'ISTITUTO MARIO NEGRI nomina lo SPERIMENTATORE, ai sensi e per gli effetti dell'art.29 del d.lgs. 30 giugno 2003, n.196, "Responsabile del trattamento dei dati personali", di cui l'ISTITUTO MARIO NEGRI è titolare, che siano oggetto di trattamento da parte dell'AZIENDA in esecuzione del presente contratto.

Il trattamento dei dati sarà effettuato nel rispetto della corrente legge sulla privacy.

L'AZIENDA non potrà comunicare ad altri soggetti i dati personali di cui venga a conoscenza né utilizzarli autonomamente, per scopi diversi da quelli sopra menzionati. I dati saranno trattati, all'interno del CENTRO, soltanto dai soggetti che dovranno utilizzarli per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto. Sarà cura dell'AZIENDA nominare i suddetti soggetti incaricati del trattamento.

Resta inteso che la nomina dello SPERIMENTATORE a Responsabile del trattamento dei dati personali decadrà in qualunque caso di cessazione del presente contratto con effetto dalla data di tale cessazione.

ART. 13 – RISOLUZIONE

13.1 Ciascuna delle parti potrà recedere dalla presente convenzione con un preavviso di almeno due mesi dalla data di scadenza di cui all'art. 3 del presente atto all'altra parte mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

In caso di recesso anticipato, l'ISTITUTO MARIO NEGRI corrisponderà all'AZIENDA le spese sostenute e documentate per l'utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. L'ISTITUTO MARIO NEGRI avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dal CENTRO, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso del CENTRO, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione.

13.2 Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

art. 14 – MODIFICHE CONTRATTUALI

Eventuali modifiche della presente Convenzione potranno essere effettuate solo per atto scritto, mediante la stesura di una apposita modifica contrattuale, sottoscritta da rappresentanti delle parti debitamente autorizzati.

ART. 15 – CLAUSOLE VESSATORIE

14. Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

ART.16– FORO COMPETENTE

16.1 Le parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia, che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Sassari

Letto, APPROVATO e sottoscritto

Per l' Azienda Ospedaliero - Universitaria (AOU) di Sassari

Il Commissario Straordinario

Dott. Giovanni Cavalieri

_____

Sassari, _____

Per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Il direttore

Prof. Silvio Garattini

_____

Milano, _____

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Susanna Casellato

_____

Sassari, _____