

## **CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

T R A

**L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri**, di seguito denominato "IRFMN" con sede in Milano, Via Giuseppe La Masa, 19 (C.F. e P. IVA 03254210150), nella persona del Direttore, Prof. Silvio Garattini, munito di procura da atto notarile N. 96660 di REP. N. 19655 PROGR. del 21 gennaio 2010 dal Notaio Dott. Francesca Testa,

e

**L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n°26, Partita IVA 02268260904, di seguito denominata AZIENDA, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani di seguito collettivamente denominate "PARTI".

P R E M E S S O

- che l'IRFMN è intenzionata ad eseguire lo Studio Clinico multicentrico, internazionale denominato FOCUS (Fixed Dose Combination Drug for Secondary Cardiovascular Prevention) ( di seguito denominato STUDIO) che è finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro
- che L'IRFMN è parte di un Consorzio, coordinato dal Prof. Valentin Fuster del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares di Madrid, che è il promotore dello studio FOCUS.
- che l'IRFMN nell'ambito del Consorzio è stato autorizzato dal promotore ad operare per conto del promotore per il coordinamento e la gestione dei rapporti con i centri italiani;
- che il Comitato Etico del centro coordinatore ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in narrativa in data 21.02.2011;
- che l'IRFMN ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale Studio presso la Unità Operativa di Chirurgia cardiovascolare dell'Azienda stessa;
- che l'Azienda assicura l'esecuzione dello Studio con personale strutturato, e/o personale non strutturato autorizzato alla frequenza, il quale non è autorizzato a sottoscrivere contratti diretti con il Promotore relativi allo Studio in argomento;

- che i Ricercatori coinvolti a vario titolo nello Studio non detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore;
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore ed il Responsabile e/o gli Sperimentatori;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Tutto ciò premesso e considerato

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### Art. 1 – OGGETTO

L'IRFMN affida all'Azienda e per essa alla U.O., che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo;

### Art. 2 – RESPONSABILITA'

Il Responsabile dello Studio è il Prof. Nicola Glorioso Direttore della U.O. (di seguito denominato "RESPONSABILE") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dagli Sperimentatori.

### Art. 3 – OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In particolare il Responsabile si farà carico di ottenere il Consenso Informato dei soggetti e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, in conformità alla normativa vigente e prima del loro arruolamento nello Studio.

### Art. 4 – N. DEI PAZIENTI, FARMACO IN STUDIO E MATERIALE NECESSARIO

Lo Studio verrà effettuato su numero indicativo di 50 pazienti per la fase 1 e 17 pazienti per la fase 2, che dovranno essere trattati in conformità a quanto

previsto dal Protocollo, utilizzando campioni di Prodotto forniti dal Promotore a propria cura e spese, dopo il rilascio dell'autorizzazione allo studio, da parte dell'Azienda, alla Farmacia ospedaliera che provvederà a rifornire la U.O., ai sensi dell'art.7 del D.M. 21.12.2007 e s.m.i.

Il Promotore si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, per tutta la durata dello stesso.

#### Art. 5 – VALIDITA' E MODIFICHE

La presente Convenzione decorrerà dalla data della sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro il Maggio 2013.

#### Art. 6 – CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

Lo Studio FOCUS è supportato economicamente dalla Comunità Europea, all'interno del 7° Programma Quadro, che ha messo a disposizione dei fondi per sostenere le spese delle visite e degli esami previsti per la sperimentazione.

##### (a) Corrispettivo:

Per l'esecuzione dello Studio, per l'intero periodo previsto dal Protocollo, sono pattuiti i seguenti corrispettivi:

- € cento (EURO 100), per ogni paziente incluso nella Fase 1, valutabile e completato come da Protocollo;
- € quattrocentottanta (EURO 480), per ogni paziente incluso nella Fase 2 dello Studio valutabile e completato come da protocollo,

Il pagamento avverrà in regime di non imponibilità dal campo IVA ai sensi dell'articolo 72 DPR 633/1972 trattandosi di subcontratto per l'esecuzione di un progetto di ricerca sponsorizzato dalla Comunità Europea.

- Per i pazienti selezionati che terminino lo studio prima di quanto previsto dal Protocollo verrà riconosciuto un importo proporzionale all'attività svolta, valutata sulla base della permanenza dei pazienti nello studio e sulla compilazione delle schede di raccolta dati fino all'atto della sospensione.

I corrispettivi si intendono comprensivi di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'AZIENDA per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro ad alcun titolo potrà essere richiesto dall'AZIENDA all'IRFMN né ai pazienti inclusi nello studio i quali saranno pertanto esentati da ticket o altra forma di contributo previsto dalle norme vigenti.

(b) Modalità di pagamento:

- Le somme dovute dall'IRFMN saranno erogate su base annua (Dicembre) a consuntivo delle attività svolte, secondo quanto previsto nell'articolo 6 a) di cui sopra. I pagamenti saranno effettuati, a fronte di regolare fattura, tramite bonifico bancario a 60 giorni fine mese data fattura;
- Al termine dello Studio verrà esattamente calcolato il corrispettivo a saldo che verrà versato tramite bonifico bancario, a 60 giorni fine mese data fattura;

Art. 7 – SCHEDE RACCOLTA DATI E RAPPORTI

Il Responsabile dovrà consegnare al Promotore tutte le schede cliniche (CFR) siano esse cartacee o elettroniche, e trasmettere le eventuali relazioni periodiche e/o finale, secondo i tempi previsti dal Protocollo ed in ogni caso al termine dello studio.

Art. 8 – RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile della Sperimentazione e all'Autorità competente o al Promotore. In tal caso verranno corrisposte all'Azienda unicamente le spese documentate già sostenute, nonché – in ogni caso – le spese amministrative e quelle relative ad eventuali obbligazioni assunte con terzi.

Art. 9 – PRIVACY

L'Azienda acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo

Studio, compresi i documenti originali, nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.), fermo restando il carattere temporaneo di accesso a tali dati.

#### Art. 10 – TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/03, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

#### Art. 11 - PROPRIETA' DEI DATI E RISERVATEZZA

Il Promotore sarà il proprietario dei dati prodotti dallo Studio di cui alla presente Convenzione nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta relativa al medesimo, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda, in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al materiale di Studio ricevuto, anche dopo la scadenza del presente accordo, fino alla caduta in pubblico dominio di tali informazioni.

#### Art. 12 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'Azienda si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo di 7 anni.

#### Art. 13 – COPERTURA ASSICURATIVA

L'IRFMN dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.Lgs. 211 del 24/6/2003 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

#### Art. 14 – DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, previa autorizzazione scritta del Promotore.

Nel caso di studio multicentrico lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello studio.

#### Art.15 - IMPOSTA DI BOLLO

La presente Convenzione è soggetta ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, all. A, Tariffa, parte I del DPR 26.10.1972, n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni.

#### Art.16 – SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 5, 6, 39 e 40 del DPR 26.4.1986, n. 131. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

#### Art. 17 - FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Per L'IRFMN**

Il Direttore

Prof. Silvio Garattini

---

**Per l'A.O.U. di Sassari**

Il rappresentante legale

Dott. Alessandro Carlo Cattani

---

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Nicola Glorioso

---

Data \_\_\_\_\_