

Contratto tra Intergruppo Melanoma Italiano e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo:

"Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR)"

tra

Intergruppo Melanoma Italiano, con sede legale in Milano, P.za della Repubblica 25, - 20124 codice fiscale 92041960409 e partita IVA 02650230408 nella persona del Presidente Prof. Carlo Riccardo Rossi (d'ora innanzi denominata semplicemente I.M.I.) da una parte

e

l'Azienda Ospedaliero Universitaria con sede legale in Sassari, via Michele Coppino n°26, codice fiscale e partita IVA 02268260904 nella persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Alessandro Carlo Cattani (d'ora innanzi denominata semplicemente Azienda)

premesso



- a) che I.M.I. svolge la propria attività nel campo della ricerca scientifica e/o sanitaria in campo oncologico e ha lo scopo di contribuire all'approfondimento epidemiologico, preventivo, biologico, diagnostico, clinico, terapeutico e sperimentale delle problematiche attinenti il melanoma. A tal fine si propone di:
- promuovere la consapevolezza della rilevanza del problema sociale presso l'opinione pubblica e le Autorità Sanitarie con particolare attenzione al ruolo medico di base nell'attività preventiva;
 - promuovere il collegamento e la cooperazione tra i rappresentanti di discipline diverse;
 - organizzare e coordinare studi multicentrici e multidisciplinari;
 - organizzare e gestire l'attività informativa e di formazione di operatori e volontari
- b) che I.M.I. è interessato all'esecuzione dello studio osservazionale denominato **"CNMR - Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma"**
- c) che l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare parte della sperimentazione in questione, alla quale sarà interessata il Dott. Giovanni Sanna per il coordinamento scientifico e per la conduzione dello studio;

- d) che tale sperimentazione rientra nei programmi di ricerca già approvati dall'Azienda attraverso i suoi organismi competenti (parere favorevole del Comitato di Etica rilasciato in data 28/03/2011) la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall'Azienda;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente contratto, tra le parti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 - PROTOCOLLO

Il presente studio clinico, da effettuarsi presso il Servizio di Medicina Nucleare UO di Oncologia Medica sarà svolto in conformità al protocollo dello Studio Osservazionale dal titolo "Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR)".

A tal fine l'Azienda espressamente dichiara di conoscere e di approvare il suddetto protocollo, garantendo altresì di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

ARTICOLO 2 - INIZIO E DURATA DELLO STUDIO

La durata dello studio è stimata essere di circa 3 anni dalla data di sottoscrizione del presente contratto. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente né indirettamente, compensi di alcun tipo.

I.M.I. a norma della legislazione vigente, provvederà a fornire all'Azienda gratuitamente e per tutta la durata dello studio, il materiale necessario per il medesimo, in modo tale da facilitare il rispetto delle scadenze convenute, ma in nessun caso potrà essere considerata responsabile per qualsiasi evento derivante da ritardi che possano verificarsi nel corso dello studio.

ARTICOLO 3 - ASPETTI FINANZIARI

Per l'attività di conduzione e coordinamento dello studio prestata dall'Azienda, I.M.I. riconoscerà alla stessa un corrispettivo quale definito nel prospetto di pagamento che si acclude al presente contratto (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale; tale corrispettivo sarà erogato con le modalità ed alle condizioni stabilite nello stesso.

ARTICOLO 4 - APPROVAZIONE DA PARTE DI UN COMITATO ETICO

L'Azienda si impegna a condurre il presente studio nel rispetto della normativa vigente ed in particolare, prima dell'inizio dello studio, si impegna a richiedere ed ottenere l'approvazione scritta del competente Comitato Etico sulla conduzione dello studio, sui termini del protocollo, sul prospetto di pagamento e sul contenuto del foglio di informazione e consenso del paziente.

L'approvazione deve contenere la data in cui è stata concessa, la firma del Presidente o del Segretario del Comitato Etico ed i nomi e le professioni dei membri.

Copia di tale approvazione dovrà essere fatta pervenire a I.M.I. che, a seguito di ciò e dell'avvenuta sottoscrizione del presente contratto, potrà procedere ad inviare e fare inviare il materiale necessario allo svolgimento dello studio all'Azienda.

ARTICOLO 5 - DOCUMENTI E MATERIALI (OCCORRENTI PER LO STUDIO)

Tutto l'occorrente fornito da I.M.I. per la conduzione dello studio clinico deve essere utilizzato solo per lo studio clinico in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso l'Azienda si obbliga espressamente.

L'Azienda si impegna a restituire e I.M.I. ritirare o fare ritirare, alla fine dello studio, il materiale non utilizzato.

L'Azienda si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio.

ARTICOLO 6 - CONSENSO DEL SOGGETTO

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore, si impegna ad ottenere, *prima di aver iniziato qualsiasi procedura* il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge.

A tal fine lo Sperimentatore si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.



Sarà cura di I.M.I. fornire allo Sperimentatore i documenti informativi e quelli di acquisizione del consenso informato da consegnare e far sottoscrivere dai destinati ai soggetti da arruolarsi.

ARTICOLO 7 - MONITORAGGIO

Lo studio promosso da I.M.I. sarà monitorato da una società terza incaricata da I.M.I., che dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni risultanti dal presente Studio. La società terza sarà introdotta presso i centri prima delle previste visite di apertura.

L'Azienda si impegna a garantire al responsabile del monitoraggio la possibilità di verificare gli esami di laboratorio ed ogni altro documento relativo ai pazienti allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati (d'ora in poi definite Case Report Forms o CRFs).

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti sarà rispettata, in ottemperanza delle vigenti leggi.

ARTICOLO 8 – TUTELA DATI PERSONALI

I.M.I. e l'Azienda provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dal presente contratto, in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy. L'Azienda si impegna ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei limiti prescritti dal sopra menzionato Codice, in relazione alla diversa natura dei dati nonché dalla legge e dai regolamenti, nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 18 D. Lgs. 196/2003.

I.M.I. si impegna a trattare i dati di provenienza dall'Azienda unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto.

ARTICOLO 9 - SOURCE DOCUMENTS E SCHEDE RACCOLTA DATI (CRF)

L'Azienda -nella persona dello Sperimentatore- si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, tutte le CRF previste e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

- tenere separate le CRF dalle cartelle cliniche ospedaliere (e relative documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire il registro ospedaliero, contenente tutti i codici di identificazione dei soggetti, in un luogo sicuro per quindici (15) anni dalla conclusione dello studio.

ARTICOLO 10- ISPEZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

Il presente studio potrà essere sottoposto ad ispezione, in qualunque momento, da parte delle Autorità Sanitarie (Italiane o Straniere) e/o parte di I.M.I. o suoi rappresentanti (audit): scopo dell'audit è quello di verificare l'autenticità dei dati raccolti e l'aderenza della ricerca al protocollo di studio.

In conseguenza di ciò i pazienti che parteciperanno allo studio dovranno altresì essere informati dalla Azienda che i documenti clinici ad essi relativi potrebbero essere ispezionati anche da parte di terzi non espressamente coinvolti nella ricerca.

La segretezza delle informazioni relative ai soggetti sarà rispettata, in accordo con le vigenti disposizioni di legge.

ARTICOLO 11 - NORME APPLICABILI

Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, più precisamente dovrà essere svolto nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191 del 18 agosto 1997), nonché in conformità ai DD. Ministero Salute 18 marzo 1998 e 12 maggio 2006, al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003, al D. Lgs n. 200/2007 ed in conformità al protocollo di cui al precedente art. 1.

ARTICOLO 12 - INTERRUZIONE PREMATURA DELLO STUDIO E RECESSO DELLE PARTI

I.M.I. si riserva il diritto di interrompere il presente contratto:



- a) immediatamente, nel caso di violazione da parte dell' Azienda, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo;
- b) nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, I.M.I potrà a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro i quali l'Azienda dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi interrotto;
- c) nel caso in cui entro 18 mesi dalla data di sottoscrizione del presente contratto il centro non abbia arruolato nessun paziente valutabile.

I.M.I. inoltre potrà sempre richiedere l'immediata interruzione dello studio e dunque lo scioglimento del presente contratto qualora ciò risultasse necessario nell'interesse della salute e della sicurezza dei soggetti, o come conseguenza di un ordine da parte di un ente governativo o di un tribunale.

Oltre ai casi sopra citati, ciascun contraente potrà recedere dal presente contratto con un preavviso di 30 giorni.

Qualora l'Azienda receda dal presente contratto, ovvero nel caso in cui le CRF dei soggetti risulteranno non valutabili a causa di violazioni al protocollo, I.M.I. verserà il corrispettivo solo per i casi valutabili.

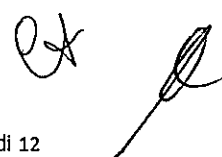
Nel caso d'interruzione prematura dello studio per qualunque causa l'Azienda, tutte le CRF incomplete dovranno essere completate e restituite ad I.M.I. assieme alle restanti CRF ed al rimanente materiale per lo studio.

ARTICOLO 13 - INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

Poiché in esecuzione del presente studio sono fornite all'Azienda delle informazioni confidenziali, (quali ad esempio quelle contenute nel protocollo), l'Azienda s'impegna ad esaminare e trattare con la massima segretezza la documentazione ricevuta ed a non rivelarla a terzi, fatta eccezione per le persone indicate nel protocollo, per le quali la rivelazione è essenziale per lo svolgimento dello studio.

Sono escluse dall'obbligo di segretezza le informazioni che:

- siano di dominio pubblico al momento della rivelazione;
- divengano di pubblico dominio, dopo la rivelazione, a seguito di pubblicazione o per altra via, ad eccezione dell'ipotesi d'inadempimento da parte dell'Azienda dell'obbligo di segretezza assunto con il presente contratto;



- l'Azienda possa dimostrare essere in suo possesso al momento della rivelazione da parte di I.M.I.;
- l'Azienda riceve legittimamente da terzi non vincolati da obbligo di segretezza con I.M.I.;

L'obbligo di segretezza di cui sopra resterà in vigore per un periodo di cinque anni dalla firma del presente contratto.

ARTICOLO 14 - DIRITTI DI PROPRIETÀ

Tutti i risultati derivanti dallo studio saranno di proprietà di I.M.I..

Qualora da questo studio risulti qualsiasi innovazione e/o miglioramento, attesi o meno, I.M.I. avrà il diritto di brevetto su di essi e i suddetti rimarranno di proprietà di I.M.I. L'Azienda nei limiti delle proprie competenze si impegna a fornire a I.M.I. tutta l'assistenza necessaria per ottenere qualsiasi brevetto, compresa la predisposizione di documenti legali. In questo caso qualsiasi pubblicazione non è ammessa finché la procedura di brevetto non sia stata completata.

Nessuna spesa brevettuale dovrà essere addebitata all'Azienda e/o agli Sperimentatori dell'Azienda coinvolti nello studio.

ARTICOLO 15 - PUBBLICAZIONI DEI RISULTATI

I.M.I. si dichiara sin da ora disponibile - ai sensi di quanto infra specificato - ad autorizzare l'Azienda a comunicare i risultati dello studio clinico in oggetto, mediante pubblicazione in riviste scientifiche e/o mediante relazioni in congressi scientifici.

I.M.I. si impegna, per quanto possibile, a supportare l'Azienda a fornire elenchi di dati di cui sia in possesso, assistenza editoriale, scrittura di testi scientifici, analisi statistica, grafici e contatti con riviste.

A tale riguardo l'Azienda si impegna ad inviare a I.M.I., almeno trenta giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro, che dovranno essere approvati da I.M.I. e la cui pubblicazione dovrà essere concordata da entrambe le parti.

ARTICOLO 16 - VIOLAZIONE AI CRITERI DI ARRUOLAMENTO

L'Azienda si impegna ad arruolare nello studio soltanto i soggetti che rispondano ai requisiti di inclusione ed esclusione relativi allo studio stesso, contenuto nel protocollo.

Qualora dei soggetti arruolati non soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione, essi dovranno essere immediatamente esclusi dallo studio. In tal caso, in conformità a quanto previsto nell'allegato 1, non vi sarà compenso per tali soggetti.

ARTICOLO 17 - ESCLUSIONE DI RAPPORTO DI IMPIEGO

Nulla nel presente contratto configura un rapporto di impiego tra le parti.

ARTICOLO 18 - INCARICO

Entrambe le parti convengono che il presente contratto implica per l'Azienda la personale direzione e partecipazione nello studio da parte del dr. Giovanni Sanna della U.O di Oncologia

Il presente studio non potrà essere affidato dall'Azienda a terzi senza il consenso scritto di I.M.I.

ARTICOLO 19 - LEGGE VIGENTE

Il presente contratto è da considerarsi redatto in conformità con e sottoposto alle vigenti leggi italiane.

ARTICOLO 20 - DISPOSIZIONI GENERALI

Il presente contratto unitamente agli allegati e al protocollo cui si riferisce, costituisce l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio.

Qualora sorgessero conflitti d'interpretazione fra il protocollo e il presente contratto, essi saranno decisi in conformità a quest'ultimo.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da uno scritto firmato dalla parte nei cui confronti viene invocata.

Qualsiasi comunicazione da inviarsi ai sensi del presente contratto dovrà essere effettuata per iscritto e inviata a mezzo raccomandata A/R, telegramma o telefax ai seguenti indirizzi:

Intergruppo Melanoma Italiano

Segreteria Organizzativa Nazionale

c/o Istituto Oncologico Veneto - Via Gattamelata, 64 - 35128 - Padova

Tel. 049 821 5714 – cell. 389 1862272 - Fax. 049 821 5575 – e-mail marta.rotella@gmail.com



e p.c.

Clinical Research Technology S.r.l.

Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno (SA),

tel. 089/301545 - fax 089/7724155 - e-mail: helpdesk.cnmr@cr-technology.com



Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Servizio Affari Giuridici ed Istituzionali
Via Michele Coppino n°26
07100 Sassari

L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nel presente contratto non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

Le rubriche dei singoli capitoli sono state poste al solo scopo di facilitare la lettura del presente contratto e, pertanto, di esse non dovrà tenersi conto ai fini dell'interpretazione dello stesso.

Il presente contratto (e così i relativi allegati) è redatto e sottoscritto in tre originali firmati, di cui due in bollo, uno per I.M.I. e due per l'Azienda.

Sassari, li 27.5.2012...

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Il Legale Rappresentante Dott. Alessandro Carlo Cattani

Padova, li 26.05.2012...

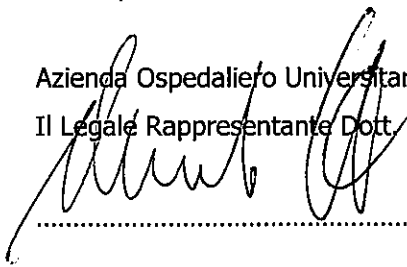
Intergruppo Melanoma Italiano
Il Presidente, Prof. Carlo Riccardo Rossi

A NORMA E PER GLI EFFETTI DEGLI ARTT. 1341, 1342 E SS. COD. CIV. LE PARTI SPECIFICAMENTE APPROVANO PER ISCRITTO LE CLAUSOLE: ARTICOLO 1- PROTOCOLLO; ARTICOLO 2 - INIZIO E DURATA DELLO STUDIO; ARTICOLO 3 - ASPETTI FINANZIARI; ARTICOLO 4- APPROVAZIONE DA PARTE DI UN COMITATO ETICO; ARTICOLO 5- DOCUMENTI MATERIALI (OCCORRENTI PER LO STUDIO); ARTICOLO 6 - CONSENSO DEL SOGGETTO; ARTICOLO 7- MONITORAGGIO; ARTICOLO 8- TUTELA DATI PERSONALI;

ARTICOLO 9- SOURCE DOCUMENTS E SCHEDE RACCOLTA DATI (CRF); ARTICOLO 10- ISPEZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ; ARTICOLO 11- NORME APPLICABILI; ARTICOLO 12- INTERRUZIONE PREMATURA DELLO STUDIO E RECESSO DELLE PARTI; ARTICOLO 13- INFORMAZIONI CONFIDENZIALI; ARTICOLO 14- DIRITTI DI PROPRIETÀ; ARTICOLO 15 - PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI; ARTICOLO 16 - VIOLAZIONE AI CRITERI DI ARRUOLAMENTO; ARTICOLO 17 - ESCLUSIONE DI RAPPORTO DI IMPIEGO; ARTICOLO 18 - INCARICO; ARTICOLO 19- LEGGE VIGENTE; ARTICOLO 20 DISPOSIZIONI GENERALI.

Sassari, li 9.7.2012...

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Il Legale Rappresentante Dott. Alessandro Carlo Cattani



Padova, li 26 GIU 2012

Intergruppo Melanoma Italiano
Il Presidente, Prof. Carlo Riccardo Rossi



ALLEGATO 1

PROSPETTO ECONOMICO

DETERMINAZIONE COMPENSO

Compenso riconosciuto per ogni scheda inserita e valutabile: € 5,00 + IVA (se dovuta)

Per scheda si intende la singola pagina della CRF (Case Report Form).

Le schede incomplete dovute ad omissioni di esami o visite da parte dello sperimentatore non verranno considerati come valutabili e saranno escluse dal compenso. Non vi sarà compenso per le schede relative a pazienti arruolati per i quali non sono stati rispettati i criteri di inclusione ed esclusione.

Se lo studio dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito il compenso spettante sarà calcolato sulla base delle schede effettivamente registrate e ritenute valide fino all'atto della sospensione.

La somma concordata include i seguenti oneri finanziari ed organizzativi:

- attività professionale dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori inclusa la compilazione di tutta la documentazione relativa allo studio;
- utilizzo di ambienti ed apparecchiature dell'Azienda per i fini del protocollo.

Gli esami strumentali e clinici dei pazienti previsti dal protocollo rientrano negli esami routinariamente effettuati dall'Azienda, e non costituiscono un onere aggiuntivo per l'Azienda.

Per la conduzione dello studio e per tutta la sua durata saranno a diretto carico di I.M.I.:

- l'elaborazione dei dati finali, compresa l'analisi statistica e la stesura del rapporto finale.

FATTURAZIONE

E' possibile procedere alla fatturazione delle schede registrate e ritenute valide al 31/12 di ogni anno.

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

intestazione fattura:

Intergruppo Melanoma Italiano
c/o P.zza della Repubblica, 25 - 20124 Milano
C.F. 92041960409 - P.I. 02650230408

spedizione fattura:

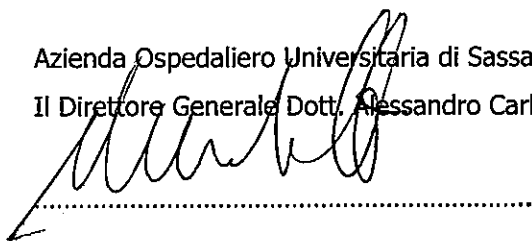
Intergruppo Melanoma Italiano
c/o Segreteria Organizzativa Nazionale
Istituto Oncologico Veneto - Via Gattamelata, 64 - 35128 - Padova
Tel. 389 1862272 - Fax. 049 8218349 - e-mail marta.rotella@gmail.com

Indicare nella fattura quanto segue: Identificativo dello studio CNMR a cui il pagamento si riferisce; Numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativo codice IBAN; Numero di telefono e nominativo della persona o ente responsabile della fatturazione.

MODALITA' DI PAGAMENTO I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico bancario a sessanta giorni dalla data del ricevimento di regolare fattura sul conto corrente n° 000070188747 presso il Banco di Sardegna - Agenzia 1 ABI 01015 - CIN E - CAB 17201 C/C n° 000070188747 intestato a Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Codice IBAN n: IT75E0101517201000070188747 Per ulteriori informazioni o chiarimenti riguardanti la fatturazione, sarà possibile fare riferimento diretto all' Ufficio Bilancio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

Sassari, li 9.7.2012...

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani



Padova, li 12.6.2012

Intergruppo Melanoma Italiano
Il Presidente, Prof. Carlo Riccardo Rossi

