

**FACSIMILE CONVENZIONE ECONOMICA**

**CONVENZIONE**

**TRA**

La Società " \_\_\_\_\_ " (C.F. \_\_\_\_\_, partita IVA \_\_\_\_\_),  
con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, (di seguito denominata "PROMOTORE"),  
rappresentata da \_\_\_\_\_,

**E**

L'Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria (P. IVA 01640560064), con sede in Alessandria, Via Venezia, 16 (d'ora innanzi denominato "AZIENDA"),  
rappresentata dal Direttore Medico dei Presidi Dott. Massimo Desperati, in forza di delega rilasciata il 20/04/2009 dal Direttore Generale Dott. Nicola Giorgione,

**PREMESSO**

- che con istanza del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ la " \_\_\_\_\_ " ha richiesto all'AZIENDA l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo studio clinico dal titolo:  
"  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_";
- che la Struttura Complessa di \_\_\_\_\_ dell'AZIENDA, diretta dal Dr. \_\_\_\_\_, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto
- che il Comitato Etico Interaziendale dell'A.S.O. di Alessandria ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio della suddetta autorizzazione nella seduta del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**ART. 1**

**OGGETTO DEL CONTRATTO**

Il PROMOTORE affida all'AZIENDA, che accetta, con effetto dalla data di sottoscrizione del presente atto, l'effettuazione dello studio clinico dal titolo:  
"  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_";

Lo studio dovrà essere svolto presso la S.C. di \_\_\_\_\_ diretta dal Dr. \_\_\_\_\_.

**ART. 2**

**PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO**

Il programma dello studio, concordato tra le parti, è articolato come da protocollo clinico predisposto in originale dal PROPONENTE e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso.

Ciascuna delle due parti è in possesso degli originali del protocollo clinico (ed eventualmente degli emendamenti/o n° \_ al protocollo di studio stesso); il suddetto protocollo costituisce, ad ogni effetto, parte integrante della presente convenzione.

### **ART. 3 RESPONSABILI**

Il Responsabile dello Studio, per l'AZIENDA, è il Dott. \_\_\_\_\_ che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge e che sarà affiancato dal seguente personale medico: \_\_\_\_\_.

Il personale che collabora nello svolgimento dello studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal PROMOTORE, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

Il Responsabile della sperimentazione terrà informati il PROMOTORE ed il Comitato Etico sull'andamento della ricerca comunicando l'eventuale verificarsi nel corso della sperimentazione di eventi avversi o effetti collaterali seri direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e allo svolgimento della sperimentazione.

### **ART. 4 NORME APPLICABILI ALLA SPERIMENTAZIONE**

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e successive modifiche e, in adeguamento alla direttiva 91/505/CEE, dovranno essere predisposti ed attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica, del D.L.vo del 24 Giugno 2003 n. 211 e di ogni altra normativa, inerente l'argomento, non specificatamente richiamata.

Dovranno essere, inoltre, rispettate le procedure operative dell'AZIENDA stabilite dal Regolamento del Comitato Etico approvato nella riunione del 26 febbraio 2007 e validato con Determinazione Regionale n. 104 del 09/03/07.

### **ART. 5 CONSENSO INFORMATO**

A ciascun paziente verrà preventivamente richiesto il consenso informato, a cura del Responsabile dello Studio, come previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo, che dovrà risultare da atto scritto e che potrà comunque essere revocato in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

I pazienti che abbiano assentito allo studio oggetto della presente convenzione non possono ricevere da chiunque, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

### **ART. 6 DURATA**

L'efficacia della presente convenzione decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione del presente contratto e cesserà alla data di chiusura dello stesso fissata al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

Qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale data, il promotore avrà facoltà di prorogare il contratto dandone comunicazione scritta a mezzo A/R almeno 30 giorni prima della scadenza.

**ART. 7**  
**FORNITURA MATERIALI**

Il PROMOTORE si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico (scheda raccolta dati, pubblicazioni, relazioni, documenti) inerente allo studio, nonché la quantità di farmaci e/o reagenti necessari alla conduzione della sperimentazione oggetto della presente convenzione, a propria cura e spese nelle quantità previste dal protocollo di studio.

Ai sensi del Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R. – art. 17, tutti i farmaci destinati alla sperimentazione devono essere fatti pervenire dal PROMOTORE, a norma di legge, esclusivamente alla Farmacia con regolare documento riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia provvede allo stoccaggio nonché, anche in regime di periodica somministrazione, alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario.

**ART. 8**  
**CORRISPETTIVO PER LA PRESTAZIONE**

Il PROMOTORE si obbliga a corrispondere all'AZIENDA, la somma di Euro \_\_\_\_\_ + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Sperimentazione come da Protocollo.

Qualora, durante la Sperimentazione, si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più pazienti prima del termine previsto dal Protocollo, per l'insorgenza di SAE, per i criteri stabiliti dal protocollo o per qualsiasi altra ragione, il contributo spese verrà calcolato sulla base delle visite effettivamente eseguite dai pazienti fino all'atto della sospensione, secondo le seguenti modalità:

- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_.

L'AZIENDA non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo da parte del Responsabile dello Studio o del personale dell'AZIENDA.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo ed effettuati all'interno dell'AZIENDA saranno rimborsati, secondo il Tariffario Nazionale, direttamente dal PROMOTORE all'AZIENDA sulla base delle indagini effettivamente eseguite e documentate.

**ART. 9**  
**MODALITA' DI PAGAMENTO**

L'importo finale, maturato in base all'effettivo numero di pazienti arruolati e di visite eseguite, secondo quanto sopra riportato, sarà versato al termine dello studio, dopo la consegna di tutte le Schede Raccolta Dati dei pazienti trattati in conformità al protocollo dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'AZIENDA, la quale verrà predisposta sulla base del rendiconto presentato dal Responsabile dello studio clinico.

Le fatture devono essere inviate a: \_\_\_\_\_

Il pagamento della somma di cui al precedente comma, sarà effettuato entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'AZIENDA, mediante bonifico bancario sul seguente conto corrente:

Nome della Banca: CASSA DI RISPARMIO DI ALESSANDRIA - TESORERIA  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.S. ANTONIO E BIAGIO E  
CESARE ARRIGO DI ALESSANDRIA

Numero di conto corrente: 00000050889

ABI: 06075

CAB: 10408

IBAN: IT 98 L 06075 10408 000000050889  
SWIFT: RIAL IT 2A  
Valuta: EURO

### **ART. 10 ASSICURAZIONE**

Per i soggetti coinvolti nello studio, il PROMOTORE dà atto di aver provveduto a stipulare con la Compagnia \_\_\_\_\_ la Polizza Assicurativa n. \_\_\_\_\_, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio. Il PROMOTORE si impegna ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli Stessi e non imputabili a dolo o colpa grave. Il PROMOTORE si impegna, altresì, ad esonerare l'AZIENDA da qualsiasi responsabilità nel caso in cui lo studio provochi danni ai pazienti, salvo i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore.

### **ART. 11 ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Lo Sperimentatore dovrà consegnare al PROMOTORE, al termine della Sperimentazione, tutte le Schede Raccolta Dati dei pazienti trattati in conformità al Protocollo.

### **ART. 12 PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI**

Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati dello studio, saranno di esclusiva proprietà del PROMOTORE.

Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello studio 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 del PROMOTORE, autorizzazione che non sarà irragionevolmente negata.

Una sintesi dei risultati dello studio verrà inviata al Comitato Etico per la verifica da parte di quest'ultimo della corrispondenza tra la proposta-protocollo e le metodologie sperimentali adottate.

### **ART. 13 TUTELA DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione del rapporto contrattuale, agli adempimenti di legge, alla gestione del Protocollo, dei registri, delle scritture contabili, di elenchi e indirizzari, alla compilazione anagrafica, alla tenuta della contabilità Clienti/Fornitori, sarà svolto nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali ai sensi del DLgs n.196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Alla luce della Deliberazione del Garante della Privacy del 29/11/2007, si precisa che l'Azienda e il Promotore hanno ottemperato, ciascuno per quanto di competenza ed in qualità ciascuno di Titolare autonomo, ai compiti inerenti il proprio ruolo in base alle specifiche finalità della sperimentazione. Nello specifico l'Azienda è il titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, attraverso le figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor) è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione e di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione.

Più specificatamente sono state individuate da parte del Promotore il monitor e l'auditor e sono state fornite adeguate informazioni, per il tramite dello Sperimentatore, ai soggetti della sperimentazione per la corretta acquisizione del consenso.

Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Azienda e il Promotore, in qualità di autonomo titolare del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del DLgs n.196/2003 in materia di protezione dei dati personali e ad eventuali successive modifiche. L'azienda e il Promotore si obbligano, ciascuno per la parte di propria competenza:

a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;

ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto.

Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi ai dipendenti dell'Azienda coinvolti nella presente sperimentazione, l'Azienda assicura di aver adempiuto a tutti gli obblighi derivanti dalla legge di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto l'Azienda e il Promotore possono, in esecuzione del presente contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali dei suddetti dipendenti forniti dall'Azienda stessa, senza ulteriori adempimenti nei loro confronti.

L'Azienda presso la quale viene condotta la sperimentazione ha nominato quale Responsabile del trattamento lo Sperimentatore domiciliato per la funzione presso l'Azienda.

L'Azienda provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte del Promotore dei dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, utilizzando la modulistica del Promotore, così come approvata dal Comitato Etico.

#### **ART. 14 CONFIDENZIALITA'**

L'esecuzione della sperimentazione implica che ciascuna parte fornisca all'altra le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute ("informazioni"). A tal riguardo, le parti riconoscono che le informazioni sono e restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e si impegna per sé e per il proprio personale a:

1. a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione della sperimentazione;
2. non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni;
3. restituire immediatamente le informazioni all'altra parte, su richiesta della medesima;
4. conservare con la massima cura e riservatezza tutte le informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso, al personale direttamente coinvolto nelle attività di cui all'esecuzione della ricerca. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;
5. astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini della ricerca.

L'impegno alla riservatezza di cui alle clausole che precedono, sarà per le parti vincolante, sia durante l'esecuzione che al termine della convenzione senza alcun limite di tempo, fintanto che le informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle parti.

Le parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione della parte descrivente.

Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si è verificata nonostante l'uso da parte delle parti contraenti della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

#### **ART. 15 RISOLUZIONE**

Qualora una delle parti si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c. dall'altra parte a mezzo raccomandata a.r., il presente contratto s'intenderà risolto di diritto.

#### **ART. 16 RECESSO**

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'art. 6, con preavviso scritto da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. almeno 3 mesi prima del giorno previsto dalla recedente *come data di risoluzione anticipata della convenzione stessa*.

In tal caso, verrà corrisposto all'AZIENDA unicamente il rimborso delle spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in forza della convenzione fino alla data di comunicazione del recesso, nei limiti in cui essi non possono esser annullati e, fatta salva inoltre la quota proporzionale, in relazione al tempo di avanzamento del programma.

#### **ART. 17 DISCIPLINA APPLICABILE**

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

#### **ART. 18 FORO COMPETENTE**

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 Alessandria.

#### **ART. 19 SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE**

La presente convenzione sarà registrata solamente in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Le spese di bollo sono a carico del PROMOTORE.

Letto, approvato e sottoscritto.

Alessandria, \_\_\_\_\_.

Per l'AZIENDA

su delega del Direttore Generale  
Il Direttore Medico dei Presidi  
Dott. Massimo Desperati

Lo Sperimentatore Responsabile  
Dott. ....

Per il PROMOTORE

Il Legale Rappresentante  
Dott. ....