

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

“ ”

TRA

ATS SARDEGNA (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Sassari Via Enrico Costa n.57

C.F./P.I.

nella persona del responsabile legale il Direttore Generale, Dott. Fulvio Moirano

E

La Ditta.....

(di seguito per brevità “**Promotore**”) con sede legale in

Via

C.F./P.I.

in persona del Legale Rappresentante/Procuratore [nome e cognome],

.....

oppure in caso di incarico a CRO

La

(di seguito per brevità “**CRO**”) con sede legale in

Via

C.F./P.I.

in persona del Legale Rappresentante/Procuratore [nome e cognome],

.....

la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di

[dati promotore], a seguito di giusta delega/mandato/procura conferita/o in data e allegata/o al presente atto di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte / le Parti

PREMESSO CHE:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “.....” (di seguito “.....”) avente ad oggetto il Protocollo(di seguito “Protocollo”), codicen. presso l’U.O. dell’Ente, sotto la responsabilità del Dott/Prof, Dirigente Medico dell’U.O. stessa;

- l'Ente ha conferito al Dott/Prof l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");
- l'U.O. dell'Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

oppure per le apparecchiature in comodato d'uso

- l'U.O. dell'Ente pur essendo dotata di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico, Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- in data, il Comitato Etico competente per gli studi clinici dell'Ente, ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;
oppure nel caso in cui il Centro dell'Ente sia il Coordinatore in Italia - in data Il Comitato Etico ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;
- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. con la Compagnia) a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell'Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

In caso di necessario comodato d'uso

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, ad eccezione delle seguenti apparecchiature oggetto di comodato d'uso tra le parti secondo quanto disciplinato dall'art. 5 del presente Contratto.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L'Ente si impegna ad arruolare n..... pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.

In caso di sperimentazione multicentrica ed arruolamento competitivo

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l'U.O. dell'Ente deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore/CRO e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 – Responsabile della Sperimentazione e personale interessato

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza il Dott/Prof Dirigente Medico dell'U.O. a condurre la Sperimentazione ("Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

Il Promotore/CRO potrà erogare agli sperimentatori un corso di completamento sulle Good Clinical Practice GCP o specifico della sperimentazione oggetto del Contratto. In ogni caso il Promotore/CRO coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione, ma le parti concordano che né il Promotore né le CRO forniranno un compenso per detta partecipazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra il Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile della Sperimentazione deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore/CRO nomina il Dott. quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, del nuovo Regolamento Europeo (GDPR) 2016/679, del D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018.

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto

previsto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza.

Al termine della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutele della privacy. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. da parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art 4 – Farmaci e Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci o i dispositivi medici oggetto della Sperimentazione (.....), i relativi farmaci o dispositivi medici di controllo e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione della Sperimentazione (es. placebo) (di seguito "Farmaci" o "Dispositivi Medici"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Farmaci o Dispositivi Medici devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci o i Dispositivi Medici devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. I Farmaci o i Dispositivi Medici dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco o dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Farmaci o i Dispositivi Medici e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente

non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci o i Dispositivi Medici e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze di Farmaci o di Dispositivi Medici presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituiti al Promotore, che provvederà al recupero dei Farmaci o dei Dispositivi Medici e al loro successivo smaltimento.

Art 5 – Comodato d'uso

Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i, completi della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente, di seguito riportati:

	Attrezzature	Numero di serie	Codice identificativo	Stima valore originale	Stima valore Ammortizzato alla fine della Sperimentazione

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.

Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzati esclusivamente dal personale dell'Ente e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto dal Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la diligenza e la cura necessaria, a non destinarlo/i ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto d'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c..

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

Lo/gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.

Art 6 – Corrispettivo

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di (.....) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'ATS l'importo di €..... (euro) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^ Visita: € + I.V.A.

- 2^ Visita: € + I.V.A.

- 3^ Visita: € + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'ATS o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal D.Lgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito della sperimentazione in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'ATS non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'ATS i relativi importi. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate a livello regionale.

Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo

esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Ente, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 60 giorni fine mese data fattura. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.

L'importo complessivo versato dal Promotore, al netto dell'IVA (ove applicabile), al netto dei rimborsi dovuti dal Promotore per i trattamenti sanitari della sperimentazione clinica che costituiscono "spesa aggiuntiva" in quanto non riferiti all'abituale e consolidata occorrenza clinico - assistenziale, è destinato come segue:

50% Fondo economico ATS Sardegna per oneri e costi generali di gestione.

30% Al centro sotto forma di fondo gestito dall'ATS e fruibile solo in termini di nuove tecnologie, collaborazioni tecnico-professionali, borse di studio, contratti di ricerca, acquisto di apparecchiature a quant'altro utile a sostegno della conduzione delle sperimentazioni.

20% Fondo di ricerca aziendale per coprire le spese di gestione degli studi sperimentali spontanei non sponsorizzati.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

ATS SARDEGNA

CC 429-70624540 - IBAN IT46W 01015 17203 000070624540

(211) codice da indicare nella causale

Banco di Sardegna - Tesoreria Nucleo Sassari

Via Umana n. 9 - (Carbonazzi) - 07100 Sassari

SWIFT Banco di Sardegna: SARDIT31XXX

Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 recante "Misure di contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale", convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (modificato dall'art. 13-ter della L. n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013, e dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013), il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente solamente quando questo:

- abbia correttamente adempiuto agli obblighi retributivi, previdenziali, assicurativi, fiscali o comunque relativi a tutti i lavoratori impiegati nell'esecuzione della Sperimentazione;
- dia evidenza al Promotore del corretto adempimento degli obblighi di cui al punto precedente tramite l'invio di copia del relativo mod. F24 o documentazione equipollente ovvero asseverazione di consulente del lavoro (o altro soggetto autorizzato), ovvero autocertificazione secondo le modalità stabilite dall'Agenzia delle Entrate.

Art 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo per il

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.

L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;
2. Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Ente è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle GCP in vigore.

In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art 8 – Copertura assicurativa

A tutela dei partecipanti alla sperimentazione clinica lo sponsor da atto di avere stipulato con la Compagnia la polizza assicurativa n., per la responsabilità civile verso terzi per la copertura di eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D.M. 14/07/2009.

Lo sponsor si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni stato e grado di giudizio, la tutela legale dello sperimentatore e dei suoi collaboratori per eventuali danni non imputabili a dolo o colpa grave e ad esonerare l'ATS da qualunque responsabilità nell'ipotesi di cui sopra.

Lo sponsor si obbliga, inoltre, a prorogare o rinnovare il contratto di assicurazione stipulato ai fini della coincidenza della scadenza dello stesso con il termine reale della sperimentazione.

Art 9 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.

L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" - Regolamento Europeo 2016/679 - D.Lgs 101 del 10/08/2018, le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione

della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore /CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del

documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art 11 – Tutela del trattamento dei dati

Le Parti si impegnano a rispettare le vigenti norme sulla privacy (come definite nel proseguo), inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con le vigenti norme sulla privacy è una condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all'esecuzione della Sperimentazione.

L'Ente garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Codice Privacy (D.Lgs 196/03, s.m.i.), il nuovo Regolamento Europeo (GDPR) 2016/679, il D.Lgs 101 del 10 agosto 2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (quali le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008; l'Autorizzazione n. 8/2013 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 27 dicembre 2013 (da aggiornare ogni inizio anno) l'Autorizzazione n. 9/2013 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 27 dicembre 2013 (da aggiornare ogni inizio anno) (collettivamente "Leggi Privacy").

In ossequio alle vigenti norme sulla privacy, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, l'Ente ed il Promotore agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili

Si conviene inoltre che la CRO e lo Sperimentatore, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento dei dati personali, rispettivamente dello Sponsor e dell'Ente. Con il presente contratto, sottoscritto anche dal Responsabile della sperimentazione, l'Ente nomina lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, della presente convenzione (incluso il personale dello Sperimentatore e dell'Ente) rispetti le vigenti norme sulla privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, a titolo di esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un'informativa privacy completa ed a norma di legge (in particolare, articoli 13 e 14 del Regolamento Europeo 2016/679, nonché delle sopra menzionate Linee guida 24 luglio 2008, Autorizzazione n. 8/2013 e Autorizzazione n. 9/2013); (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi Privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore e/o alla CRO solamente dati anonimi.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre in ossequio alle Leggi Privacy applicabili e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors del Promotore, così come previsto dalla presente convenzione e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Sperimentazione circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle vigenti norme sulla privacy

Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al

Promotore (incluse le società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili.

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuto.

Art 12 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art 13 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Ente si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificate dal D.Lgs 97/2016 . La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art 14 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art 15 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione son a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).

Art 16 – Foro competente

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Per L'ATS SARDEGNA

Il Direttore Generale – Dott. Fulvio Moirano

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott./Prof.

Per l'Azienda..... /Per il Promotore/CRO

Il Presidente / Amministratore Delegato

Dott.....

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli2, 3, 5, 7, 8, 9,10, 11, 12, 13, 14, 16.

Per L'ATS SARDEGNA

Il Direttore Generale – Dott. Fulvio Moirano

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott.....

Per l'Azienda..... /Per il Promotore/CRO

Il Presidente / Amministratore Delegato

Dott.....