

## **CONVENZIONE ECONOMICA PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**tra**

L'Ospedale Classificato "Sacro Cuore – Don Calabria (qui di seguito per brevità denominato "Ospedale"), Codice Fiscale e Partita IVA n. 00280090234, con sede in Negrar (VR) – Via Don Sempredoni, 5, nella persona del Direttore Amministrativo, Dr. Mario Piccinini, domiciliato per la carica presso la sede

**e**

la Società/Ditta (qui di seguito per brevità indicata come "Società"),  
Codice Fiscale , Partita IVA con sede in , via nella  
persona

**premess**

- che la Società intende effettuare la sperimentazione denominata “ ”  
Protocollo n.
- che la Società ha chiesto all'Ospedale la pertinente autorizzazione a svolgere  
la sopra descritta sperimentazione clinica sul prodotto presso l'U.O.
- che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad  
ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato  
dall'Ospedale;
- che il/la dott. , responsabile dello studio ha controfirmato la domanda  
per autorizzazione alla conduzione di sperimentazione clinica per accettazione  
delle condizioni qui richiamate;
- che il/la dott. , responsabile della Struttura Complessa sede in cui è  
eseguito lo studio clinico sperimentale ha controfirmato la domanda per  
autorizzazione alla conduzione di sperimentazione clinica per accettazione  
delle condizioni qui richiamate;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del , esaminata la  
documentazione prodotta, ha espresso il proprio parere favorevole  
all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che la sperimentazione potrà aver luogo solo dopo autorizzazione  
amministrativa con Provvedimento del Presidente dell'Ospedale;
- che le premesse e il protocollo della sperimentazione formano parte integrante  
della presente convenzione;

**tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue**

### **art. 1 Normativa**

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, dei D.M. 15.07.97-18.03.98, della circolare ministeriale n°15 del 5 Ottobre 2000, e di ogni altra normativa, inerente l'argomento, non specificatamente richiamata;

## **art. 2**

### **Oggetto del contratto**

La Società affida all'Ospedale l'esecuzione della sperimentazione, per la quale si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e materiale utile alla corretta esecuzione dello studio sperimentale; nonché, tramite il Servizio di Farmacia dell'Ospedale, i farmaci/ dispositivi medici da utilizzare, adeguati alla numerosità della casistica trattata, (farmaco sperimentale e placebo/farmaco di confronto) preparati ed etichettati secondo il protocollo e le norme che regolamentano la materia;
- a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali previsti dal protocollo anche se non correlati alla normale gestione del paziente (somma delle singole voci riportate nel riquadro A della presente convenzione);
- a fornire gratuitamente idonea garanzia al fine di assicurare l'indennizzo e/o i costi sostenuti dall'Ospedale per corrispondere il migliore trattamento disponibile per il soggetto sottoposti a sperimentazione nell'eventualità di un danno correlato allo studio;

L'Ospedale si impegna a:

- restituire alla Società tramite i Servizi di Farmacia le eventuali rimanenze dei farmaci/ dei prodotti utilizzati nella sperimentazione.
- disporre di strutture idonee ad effettuare la sperimentazione clinica oggetto del presente accordo e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di altre strutture pubbliche o private, ad essa esterne. Pertanto, il costo convenuto per la sperimentazione clinica si intende finale ed onnicomprensivo per la Società;

## **art. 3**

### **Responsabili della sperimentazione**

Il responsabile della sperimentazione è il/la dott. \_\_\_\_\_, il/la quale, tra l'altro, ha dichiarato che non esistono conflitti d'interesse con la Società ed è stato/a autorizzato/a ad eseguire lo studio dal responsabile della struttura complessa Dr.

Quest'ultimo/a, se necessario, provvederà ad affiancare lo sperimentatore, nell'esecuzione dello studio clinico, con personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati sperimentatori) che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità, garantendo altresì l'osservanza del presente contratto e del relativo protocollo di ricerca.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Ospedale, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio, soggiorno ed assicurazione del predetto personale in misura equa e commisurata alla effettiva durata degli incontri stessi, previa autorizzazione del responsabile della unità operativa.

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società e il Comitato Etico competente sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla Segreteria Scientifica del Comitato Etico l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od

indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco/del prodotto ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione;

La Società nomina il dott. \_\_\_\_\_ quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliato per la carica presso la Direzione Medica della Società;

#### **art. 4** **Pazienti**

E' previsto un arruolamento per l'attività oggetto della presente convenzione, un numero di circa \_\_\_\_\_ pazienti (numero che l'Ospedale non può comunque garantire a priori);

#### **art.5** **Corrispettivo**

La Società si impegna a riconoscere all'Ospedale:

1. l'importo di Euro 1.500 (millecinquecento) quale corrispettivo per il monitoraggio dello studio da versare entro trenta giorni dalla firma del contratto;
2. l'importo di Euro \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) + IVA per paziente;
3. il compenso per singolo paziente verrà corrisposto per ciascun caso trattato e correttamente valutabile. Per quei pazienti che non abbiano completato l'intero ciclo di visite previsto dal protocollo, il compenso sarà determinato in base ad una quota proporzionale alla effettiva durata del trattamento ricevuto da ciascuno;
4. l' Ospedale non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo;
5. gli importi di cui al precedente punto 2 verranno corrisposti all'Ospedale nel seguente modo (SPECIFICARE):
6. il compenso verrà corrisposto dalla Società tramite Bonifico Bancario, dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Ospedale.

#### **art. 6** **Spese non previste**

Qualora si verificasse la necessità, constatata congiuntamente e per iscritto dalla Società e dall'Ospedale, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla Società, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla stessa per iscritto.

#### **art. 7** **Decorrenza e durata**

La ricerca clinica in oggetto avrà una durata presumibile di circa \_\_\_\_\_ mesi dall'inizio della sperimentazione stessa previsto per il mese di \_\_\_\_\_ ; qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale data, la Società avrà facoltà di prorogare, per giusta causa, il contratto per altri mesi dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all'Ospedale e al Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

**art. 8**  
**Risoluzione**

Il presente atto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il \_\_\_\_\_, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza mediante raccomandata con avviso di ricevimento almeno tre mesi prima della scadenza. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Ospedale le spese non revocabili che questa documenti di aver già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati dall'Ospedale, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ospedale, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

**art. 9**  
**Relazione finale e utilizzazione dei risultati**

I risultati della sperimentazione appartengono alla Società per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili. L'Ospedale si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni, ricevute dalla Società o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa, fatti salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza. I risultati dello studio dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno stati elaborati.

L'Ospedale e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dal D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni. A tal fine si precisa che la Società, nella veste di "sponsor", svolgerà unicamente il ruolo di "collaboratore esterno" di un trattamento di dati personali le cui scelte di fondo e le responsabilità competono all'Ospedale.

**art. 10**  
**Trasparenza dei dati e loro pubblicazione**

La Società si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati relativi alla sperimentazione utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>).

E' inoltre garantito il diritto degli sperimentatori a poter utilizzare i dati per eventuali pubblicazioni e di esserne riconosciuti autori, senza alcun veto da parte della Società.

L' Ospedale potrà servirsi, di tali risultati esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Ospedale stesso.

Infine la Società si impegna a non interrompere la sperimentazione se non sulla base di una procedura predefinita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il Coordinatore Scientifico e/o il Coordinatore Clinico dello studio.

**art. 11**  
**Cessione del contratto**

Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Ospedale, neanche a seguito di cessione dell'Ospedale, senza il preventivo consenso scritto della Società; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta;

**art. 12**  
**Copertura assicurativa**

La Società garantisce di aver stipulato, in conformità della normativa vigente (DM 14/07/2009) nonché a quanto, eventualmente, espresso dal Comitato Etico competente, idonee polizze assicurative contro i danni a persone o cose cagionati dalla sperimentazione ai soggetti sottoposti a sperimentazione; la copertura assicurativa comprenderà anche i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, necessari alla cura di eventuali lesioni causate dalla sperimentazione. La copertura dovrà comprendere la responsabilità civile degli sperimentatori e dell'Ospedale e del suo personale, derivante da comportamenti connessi con la sperimentazione.

**art. 13**  
**Modifiche**

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti.

**art. 14**  
**Oneri fiscali**

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n.131.  
Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

**art. 15**  
**Foro competente**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto è competente il foro di Verona, in via esclusiva, e quindi con l'esclusione di ogni altro foro.

Luogo e Data

Per l' Ospedale

Per la Società

\_\_\_\_\_  
Direttore Amministrativo

\_\_\_\_\_  
Amministratore Delegato

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le parti dichiarano

espressamente di approvare specificatamente le clausole di cui agli articoli: 2, 7, 8, 9, 10,11 ,12, 13 e 15.

Luogo e Data  
Per l' Ospedale

Per la Società

---

Direttore Amministrativo

---

Amministratore Delegato