

CONVENZIONE DI RICERCA PER STUDIO OSSERVAZIONALE

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 Semprebondi, 5, nella persona del Direttore Amministrativo, Dott. 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
rappresentata dal Dott.

premesse

- che la Società intende effettuare lo studio osservazione denominato “ “
Protocollo n.
- che la Società ha chiesto all’Ospedale la pertinente autorizzazione a svolgere il sopradescritto studio osservazionale presso l’Unità Operativa di dell’Ospedale;
- 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 studio osservazionale per accettazione delle condizioni qui richiamate;
- che il/la dott. , responsabile della Struttura Complessa sede in cui è eseguito lo studio clinico ha controfirmato la domanda per autorizzazione alla conduzione di studio osservazionale 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 dello studio in oggetto;
- che lo studio potrà aver luogo solo dopo autorizzazione amministrativa con Provvedimento del Presidente dell’Ospedale;
- che le premesse e il protocollo dello studio formano parte integrante della presente convenzione;

tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue

art. 1

Oggetto del contratto

La Società affida all’Ospedale l’esecuzione dello studio, per il quale si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e materiale utile alla corretta esecuzione dello studio osservazionale;

art. 2
Responsabili della sperimentazione

Il responsabile dello studio è il/la dott. _____, il quale, se necessario, potrà farsi affiancare, nell'esecuzione dello studio, da personale medico strutturato o non strutturato 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 dello studio, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la ricerca e/o consulenti, ricercatori, borsisti impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi da quelli dell'Ospedale, la medesima 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.

La società nomina il Dr. _____ quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliato per la carica presso _____

art. 3
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.4
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 singolo 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. 5
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. 6

Decorrenza e durata

La presente convenzione avrà una durata di circa mesi dall'inizio dello studio previsto per il mese di ; qualora lo studio non venisse concluso entro la data prevista, la Società avrà facoltà di prorogare il contratto dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all'Ospedale e al Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

art. 7

Risoluzione

Il presente atto avrà validità dall'ultima delle due date di sottoscrizione dello stesso e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per , 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 dello studio ed i compensi maturati dall'Ospedale, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo studio che rimarrà in possesso dell'Ospedale, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine dello studio. Nessuna altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

art. 8

Relazione finale e utilizzazione dei risultati

I risultati dello studio 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 ricerca sui risultati dello studio fatti salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza. I risultati dello studio dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile dello studio insieme al rappresentante di 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 lo studio 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.L. 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. 9

Trasparenza dei dati e loro pubblicazione

La Società si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati relativi alla sperimentazione.

A studio concluso, l’Ospedale potrà utilizzare i dati derivanti dalla stessa esclusivamente a fini didattici e di ricerca all’interno dell’Ospedale stesso.

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

art. 10

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 d’azienda, senza il preventivo consenso scritto della Società; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta;

art. 11

Modifiche

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

art. 12

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. 13

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 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 all' articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13.

Luogo e Data _____

Per l'Ospedale

Per la Società

Direttore Amministrativo

Amministratore Delegato