

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP</p>	<p>T. 05/PA 112</p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 1 di 7</p>
---	---	---

**CONVENZIONE PER STUDIO NO PROFIT CON CONTRIBUTO ECONOMICO
AI SENSI DEL D.M. DEL 17.12.2004**

Tra

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale: 01310860505, rappresentata dal(di seguito denominata “AZIENDA” o “PROMOTORE “) e, in persona (di seguito “SOCIETA”)

(AZIENDA e SOCIETA’ di seguito, collettivamente, le “Parti”)

PREMESSO CHE

- L’AZIENDA è Promotore di uno studio dal titolo “.....” (d’ora in avanti, Protocollo);
- Il Comitato Etico competente CEAVNO ha espresso parere favorevole all’avvio della ricerca in data
- Il Comitato Etico competente (CEAVNO) ha ritenuto il predetto protocollo e suoi emendamenti, sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica, ai sensi del Decreto ministeriale 17 dicembre 2004;
- L’Azienda rientra tra i soggetti di cui all’art. 1, comma 2, lettera a) del D.M. della Salute 17/12/2004;
- L’Azienda pertanto nella veste di PROMOTORE, attuerà il protocollo in completa autonomia e le responsabilità attribuite al Promotore, ai sensi della vigente normativa, spettano all’Azienda;
- Il Protocollo prevede che la sperimentazione clinica sia attuata presso la U.O., sotto la responsabilità ed il coordinamento dello Sperimentatore, in completa autonomia e previa approvazione del Comitato Etico competente, in conformità alle Disposizioni normative vigenti;
- La SOCIETA’ nell’ambito della propria politica di sostegno liberale alla ricerca clinica, ha manifestato la propria disponibilità ad elargire un contributo di Euro, per contribuire a finanziare parzialmente la sperimentazione;
- Trattandosi di contributo ai sensi dell’art. 2 del D.M. 17/12/2004, nonché della D.G.R.T. n. 731 del 2008 art. 3, l’utilizzo del contributo non influenza in alcun modo l’autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore circa la conduzione della sperimentazione stessa. Inoltre tale contributo non è in alcun modo subordinato alla prescrizione, fornitura, somministrazione, acquisto, vendita o raccomandazione di qualsivoglia prodotto della Società, né collegato ad altri contratti eventualmente in essere tra le stesse parti;
- A norma dei D.lgs. 211/2003 e 200/2007 e del D.M. 12/05/2006, nonché ai sensi dell’art. 2, comma 6 D.M. 17/12/2004, lo SPERIMENTATORE ha segnalato, nella richiesta di parere al Comitato Etico, la destinazione della somma di cui sotto per la copertura delle

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP</p>	<p style="text-align: right;">T. 05/PA 112</p> <p style="text-align: right;">Rev. 01 del 29/11/18</p> <p style="text-align: right;">Pag. 2 di 7</p>
---	---	--

spese connesse alla conduzione della sperimentazione medesima (*nonché l'esistenza di eventuali costi aggiuntivi non imputabili al SSN e la modalità della copertura di suddetti costi se applicabile*);

- Non sussiste alcun conflitto di interesse tra lo Sperimentatore e le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci utilizzati durante lo studio, così come dichiarato nell'apposito modulo allegato alla richiesta di parere al Comitato Etico (all. 2 al DM 17/12/2004);

**TUTTO CIO' PREMESSO,
CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE CONVENZIONE,
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Oggetto

L'oggetto della presente convenzione è di definire i termini e le condizioni di erogazione del contributo, da utilizzare esclusivamente per l'esecuzione della sperimentazione, conformemente al Protocollo, dal titolo "....." in relazione alla quale l'Azienda assume la veste di Promotore ed il Dr. di..... il ruolo di Sperimentatore Responsabile.

Art. 2 Obblighi

Il **Promotore** garantisce la conduzione della sperimentazione in conformità al protocollo e nel rispetto delle normative di legge italiane ed europee applicabili e, in particolare, nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, del D.lgs 211/2003 e 200/2007 e delle disposizioni a tutela privacy (D.lgs 196/2003 ss.mm.ii.(i.e. successive modifiche ed integrazioni) in conformità al Regolam. EU 2016/679), della sicurezza e del benessere dei pazienti, anche ai sensi della Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante per la Privacy.

(se applicabile) Ai sensi dell'art. 3 del DM 17/12/2004, gli oneri a carico del Promotore sono quelli di segnalare, tramite lo Sperimentatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio AIC o responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse, di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art.17, commi 3 e 5 del D.lgs n. 211/2003, fermo restando gli obblighi di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti.

[(Se applicabile)

Il Promotore, inoltre, garantisce di avere stipulato idonea polizza di responsabilità civile, a tutela dei pazienti arruolati, ivi compresa la copertura delle conseguenze pecuniarie dei danni diretti o indiretti da loro subiti e derivanti dalla sperimentazione, compresi i costi per il loro trattamento medico, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione stessa; i costi relativi all'attivazione della suddetta polizza sono sostenuti da

Oppure

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP</p>	<p>T. 05/PA 112</p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 3 di 7</p>
---	---	---

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della determinazione AIFA del 20/03/2008 non è necessario stipulare specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.]

Il Promotore e lo Sperimentatore sono i soli responsabili dello Studio nel rispetto della normativa applicabile e delle buone prassi cliniche. La Società non è Sponsor e non assumerà alcuna responsabilità o ruolo per la ricerca in oggetto, limitandosi a elargire il contributo economico previsto (*o se applicabile: a fornire materiale di studio e un comodato gratuito di attrezzatura*). In ogni caso la Società si asterrà da qualunque intervento o contatto che possa influenzare la libertà dello Sperimentatore nella conduzione dello studio.

Art. 3 Contributo e modalità di erogazione

La SOCIETA' si impegna a erogare un contributo liberale per l'esecuzione della sperimentazione in conformità al D.M. Salute 17/12/2004 e ss.mm.ii, erogando un contributo pari ad, da versare all'AZIENDA (beneficiario) per le destinazioni specificate nella documentazione autorizzativa dello studio approvata dal CEA VNO.

La somma indicata sarà versata in unica/più soluzione/soluzioni:

I rata € di euro..... alla sottoscrizione della presente convenzione e della ricezione da parte della Società di copia del verbale di approvazione della ricerca da parte del Comitato Etico;
II rata € alla ricezione dalla Società dell'attestazione di avvenuta pubblicazione della ricerca; il Promotore è tenuto a comunicare tempestivamente l'avvenuta conclusione dello studio alla Società.

La Società erogherà il suddetto contributo complessivo pari a €00 secondo le tranches sopra convenute, con distinti pagamenti ai sotto indicati beneficiari e solo al ricevimento di dettagliate richieste scritte, riportanti il riferimento alla presente Convenzione e alla Sperimentazione, nonché la conferma dello svolgimento delle attività a cui le tranches soggiacciono e l'importo della stessa tranches da erogare.

Nessun altro importo diverso dal contributo sopra indicato sarà comunque dovuto dalla Società. Qualora la sperimentazione venisse conclusa anticipatamente o interrotta, il beneficiario si impegna a restituire alla SOCIETA' la parte del contributo non ancora utilizzata, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi della copertura dei costi della Sperimentazione e la presente convenzione si risolverà ipso iure.

Il contributo sarà corrisposto dalla Società alla scadenza sopra indicata, mediante bonifico bancario.

L'Azienda provvederà ai pagamenti entro 60 dalla richiesta, alle seguenti coordinate bancarie:

Beneficiario:
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Az. Osp. – Univ. Pisana	MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP	T. 05/PA 112 Rev. 01 del 29/11/18 Pag. 4 di 7
------------------------------------	--	---

Coordinate Bancarie:

Cassa di Risparmio di Firenze
Cod. BIC/Swift: CRFI IT 3F 859

IT72	A	06160	02832	100000300021
------	---	-------	-------	--------------

Le Note di addebito saranno inviate a:

(Se applicabile) Il contributo erogato dalla Società non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell'art. 2, comma 3, lettera a) del DPR 633/1972 e dovrà essere destinato alla copertura dei costi connessi alla realizzazione del Protocollo di ricerca indicato, come indicati nei documenti autorizzativi dello studio e approvati dal CEA VNO.

Art. 4 Proprietà, pubblicazione dei risultati e riservatezza

Il Promotore è titolare a tutti gli effetti della proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati e con autonoma decisione, procederà alla loro pubblicazione senza che la Società possa esercitare alcun diritto di veto.

In ogni caso il Promotore si impegna a rendere pubblici in maniera tempestiva i risultati della sperimentazione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

(Se applicabile) Il Promotore garantisce, altresì, che tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale relative al farmaco in sperimentazione.

Art. 5 Obbligo di riservatezza

Ciascuna delle Parti si obbliga a mantenere strettamente riservate e a non comunicare in tutto o in parte, a terzi le informazioni riservate dell'altra Parte, ricevute o generate in ragione del presente Convenzione, salvo obblighi di legge, e ad utilizzare tali informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione della Convenzione e della conduzione dello studio.

[(se applicabile a supporto tramite fornitura gratuita di farmaco) Il Promotore si obbliga a tenere riservate le comunicazioni confidenziali fornite a tutela del diritto di proprietà intellettuale ed industriale del titolare del Farmaco eventualmente utilizzato nella sperimentazione.]

Art. 6 Durata, risoluzione e recesso

La presente Convenzione decorre dalla data della sua sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente per....., fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 3.

Il Promotore, tramite il Ricercatore Responsabile è tenuto a comunicare tempestivamente alla Società, per scritto, la data di conclusione della Ricerca.

Le Parti possono recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento, dando almeno trenta (30) giorni di preavviso scritto alle altre Parte. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Az. Osp. – Univ. Pisana	MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP	T. 05/PA 112 Rev. 01 del 29/11/18 Pag. 5 di 7
----------------------------	--	--

Art. 7 Applicazione del D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in conformità al Regol. EU 2016/679 in materia di trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione della presente convenzione ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente scrittura. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dal Regol. EU 2016/679 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali

Art. 8 Legge applicabile e Foro competente

Le Parti convengono che la presente Convenzione sia disciplinata dalla Legge Italiana e che per qualsiasi controversia, originata dal presente Convenzione o comunque relativa all'efficacia, all'interpretazione e/o esecuzione del presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, sia competente in via esclusiva Foro di Pisa.

Art. 9 Norme Generali

Con l'elargizione del previsto contributo economico la Società non acquisterà alcun diritto né privilegio sulla sperimentazione, pertanto il Promotore esonera e tiene indenne la Società da qualsiasi impegno e responsabilità che a qualunque titolo possa derivare nei confronti di terzi dall'esecuzione delle attività inerenti lo studio, da parte del personale dipendente dal Promotore.

Qualsiasi modifica al presente atto dovrà essere formalizzata tramite convenzione formale sottoscritta da entrambe le Parti.

La presente Convenzione, stipulata sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

Le spese di bollo, se applicabile, sono a carico di ciascuna delle Parti per la copia di propria competenza, ai sensi del D.P.R. 642 del 26.10.1972.

Art. 10 Responsabili delle Parti

Il Promotore designa, quale responsabile della precisa esecuzione di tutto quanto qui previsto, il, Responsabile della sperimentazione.

La Società designa, quale responsabile della gestione degli accordi con l'Azienda, -----
----- (d'ora innanzi, Responsabile della Società).

(se applicabile) Art. 11 Codice di Condotta Clausola Risolutiva Espressa e Anticorruzione

La Società ha adottato un proprio "Codice di Condotta", di cui è possibile prendere visione sul sito web: che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP</p>	<p>T. 05/PA 112</p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 6 di 7</p>
---	---	---

con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Ufficiali e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio; le altre Parti ne prendono atto.

Con la sottoscrizione della presente Convenzione le altre Parti dichiarano di aver preso visione del vigente Codice di Condotta.

Qualora nell'esecuzione della presente Convenzione il Promotore o lo Sperimentatore svolgano attività o tengano condotte non compatibili con le norme del Codice di Condotta sopracitato la presente Convenzione si intenderà immediatamente risolta di diritto ex art. 1456 c.c. .

Le Parti rispettano le disposizioni delle leggi o delle regolamentazioni anticorruzione vigenti rispettivamente applicabili ("**Leggi Anti-Corruzione**") e rispettano e non compiono azioni e fanno, offrono o ricevono nessun pagamento o altro vantaggio che potrebbe provocare la violazione di una legge anticorruzione applicabile. Le Parti rappresentano inoltre e garantiscono che ciascuno mantenga le proprie politiche e procedure per garantire la conformità alle leggi anticorruzione applicabili rispettivamente. Se il Promotore intraprenderà qualsiasi azione che possa, a giudizio esclusivo della Società, costituire una violazione di una legge anticorruzione, la Società potrà a sua discrezione interrompere immediatamente la presente Convenzione, senza che ciò comporti alcuna preclusione o condizionamento al diritto di prosecuzione dello studio da parte del Promotore.

Art. 12 Trasparenza dei Trasferimenti di Valore tra Aziende Farmaceutiche, Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie

(se applicabile)

Ai sensi del Codice Deontologico di Farindustria a cui la Società aderisce, è stato fissato l'obbligo per le aziende associate di rendere pubblici sui website aziendali, annualmente, i trasferimenti di valore tra Aziende farmaceutiche, Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie.

Con particolare riferimento alle Organizzazioni sanitarie ogni Azienda dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;*
- b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;*
- c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da una convenzione scritta tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).*

La Società pertanto, informa le altre Parti che il contributo oggetto della presente convenzione, ai sensi di quanto sopra, sarà pubblicato sul website aziendalein modalità tale da non essere reperibile mediante motori di ricerca esterni e adottando misure idonee ad ostacolare operazioni di duplicazione massiva.

Le informazioni rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. La Società inoltre, conserverà la documentazione a supporto dei dati pubblicati riferiti in questa sezione per un periodo di almeno 5 anni.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p>MODULO DI REGISTRAZIONE BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE AOUP</p>	<p>T. 05/PA 112 Rev. 01 del 29/11/18 Pag. 7 di 7</p>
---	---	---

Art. 13 Intera Convenzione

La presente Convenzione rappresenta la sintesi degli accordi intercorsi fra le Parti e supera qualsiasi altra pattuizione, verbale o scritta, eventualmente intervenuta in precedenza.

Art.14 Clausole vessatorie

Le Parti riconoscono e si danno reciprocamente atto che il presente convenzione ed ogni sua singola clausola sono state oggetto di trattativa, e quindi non trovano applicazione gli artt. 1341 e 1341 c.c.

Letto, Approvato e firmato.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Il Legale Rappresentante

Data, _____

Per

Il Legale Rappresentante

Data, _____