

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 1 di 7</p>
------------------------------------	---	---

**CONVENZIONE STUDIO NO PROFIT EX D.M. 17/12/2004**

“.....”

**TRA**

- **L’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana** con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505, in qualità di Centro partecipante (di seguito “**AOUP**” o “Azienda” o “**Centro Sperimentale Partecipante**”;) nella persona del Legale Rappresentante Dr.....

e

- “.....”, con sede legale in Via ....., n.ro..... città..... codice fiscale e P.I. ...., in qualità di promotore (di seguito “**Promotore**”) nella persona del suo Legale Rappresentante Dott./Prof ....., (o persona delegata),

**Azienda e Promotore** di seguito anche le “**Parti**;

**PREMESSO CHE :**

1. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: “.....” (*event. numero EudraCT*): ..... (qui di seguito identificata come “**studio**”);
2. il Comitato Etico Competente del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole allo studio in data .....
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr./Prof. .... (del Centro Coordinatore) e la struttura sede del coordinamento dello studio è l’Unità ..... diretta dal Prof/Dr. ....;
4. Il Prof./Dr. \_\_\_\_\_ della U.O. \_\_\_\_\_, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il Centro Sperimentale Partecipante (di seguito lo “Sperimentatore”), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica;
5. il Centro Sperimentale Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, la quale sarà condotta nella U.O. ....;
6. ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico Competente CEAVNO del Centro Sperimentale Partecipante nella seduta del ..... ha espresso parere favorevole all’effettuazione dello studio, approvandone il relativo Protocollo;
7. lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica: più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association’s Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U. n. 191 del 18 agosto 1997), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 130 della G.U.R.I. n. 184 del 9 agosto 2003), della D.G.R.T. n. 731 del 22 settembre 2008, ed in conformità al protocollo precedentemente indicato;
8. la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria” (art. 1 D.M. 17.12.2004)

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 2 di 7</p>
---	---	---

*Oppure (indicare alternativa)*

*il Protocollo è stato approvato dal Comitato Etico competente ai sensi dell'art. 6 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 (sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica).*

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti**

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

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al Centro Sperimentale Partecipante, nella U.O. .... dell'AOUP l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo;

**Art. 3 - Inizio e durata**

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio, la cui durata è prevista per .....

**Art. 4 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Prof./Dr. .... il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro Sperimentale Partecipante.

**Art. 5 - Protocollo ed emendamenti**

Il Centro Sperimentale Partecipante garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente.

**Art. 6 - Consenso informato**

Lo Sperimentatore otterrà all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003 e ss.mm. ii. , in conformità al Regol. EU 2016/679.

A tal fine lo Sperimentatore deve fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

**Art. 7 - Tutela dei dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. in conformità al Regol. EU 679/2019, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), AOUP e Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello studio oggetto del presente accordo.

Preposto al trattamento dei dati, dei quali l'AOUP è titolare, è il Ricercatore Responsabile della sperimentazione di cui al precedente art. 4.

Preposto al trattamento dei dati, dei quali il Promotore è titolare, è il .....

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>T. 06/PA 112</b></p> <p style="text-align: right;">Rev. 01 del 29/11/18</p> <p style="text-align: right;">Pag. 3 di 7</p>
------------------------------------	---	--

**Art. 8 - Obblighi del responsabile della sperimentazione e dei collaboratori**

Il Centro Sperimentale Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale del Centro Sperimentale Partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

**Art. 9 - Monitoraggio**

Il Centro Sperimentale Partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

**Art. 10 - Ispezioni**

L'AOUP garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

[Art. 11 -Eventi avversi (se applicabile in art. 13- opzione 1)

*Gli obblighi relativi alla Farmacovigilanza per lo Studio di cui al presente accordo sono quelli della normale pratica clinica, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva n. 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio.*

*Lo Sperimentatore Responsabile notificherà tempestivamente al Promotore i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17; il Promotore provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai comitati etici secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17.]*

**Art. 12 - Assicurazione (indicare opzione)**

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

*[oppure*

*Il Centro Sperimentale Partecipante ed il CEAVNO hanno verificato l'esistenza di idonea polizza assicurativa, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009, art.3 comma 2.]*

*[oppure*

*Data la natura.....dello Studio, non è prevista specifica copertura assicurativa.]*

**Art. 13 - Fornitura del farmaco (ovvero Dispositivo medico)**

(Opzione 1) In accordo con quanto previsto dall'art.2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci non saranno forniti in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p align="center"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p align="center"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 4 di 7</p>
---	--	---

*oppure*

*(Opzione 2) Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del/dei farmaco/i ..... (utilizzato/i in accordo all'AIC), subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra il Promotore e ....., che fornirà il/i farmaco/i stesso gratuitamente nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio Farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Centro Sperimentale Partecipante utilizzerà i prodotti forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine dello Studio*

*[ovvero allo smaltimento in conformità delle normative applicabili previa autorizzazioni interne e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale)- N.B: lo smaltimento in proprio necessita specifica autorizzazione aziendale DPM di AOUP e deve essere previamente segnalata].*

*Il Centro di Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.*

**[Art. 14 - Fornitura materiale (o eventuale comodato d'uso gratuito)**

*Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento della sperimentazione, in particolare.....*

**Oppure**

Il supporto del Promotore allo studio consiste nell'esecuzione di .....

*(es. di test di laboratorio non commerciali, necessari all'esecuzione della ricerca che verranno eseguiti con onere esclusivo del Promotore, che si farà inoltre carico delle spese di spedizione dei campioni biologici presso detti Laboratori senza alcun onere per il Centro Sperimentale Partecipante e il SSN. I campioni biologici saranno inviati in forma totalmente anonima e senza alcun dato di identificazione dei pazienti. Le provette (o i contenitori o i kit) saranno identificate esclusivamente con sigle alfanumeriche le cui informazioni di decodificazione saranno gestite esclusivamente dallo Sperimentatore Responsabile.)*

**Oppure**

*Il Promotore si impegna a dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature marchiate CE unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:*

*n. \_\_\_\_ (inserire quantità) \_\_\_\_\_ (inserire denominazione, marca, modello e breve descrizione del bene) del valore di € \_\_\_\_\_ (costo unitario/cadauno)*

*Tale apparecchiatura verrà fornita tramite la .....( solo se diversa dal Promotore).*

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p align="center"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p align="center"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 5 di 7</p>
---	--	---

*L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso che, finchè detenute dalla stessa Azienda saranno coperte nell'ambito della polizza assicurativa aziendale contro il rischio di incendi ed altri connessi sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Il Promotore si impegna ad accollarsi eventuali oneri di collaudo, di rinnovo della certificazione, di manutenzione e riparazione, nonché ogni altra spesa eventualmente connessa alla detenzione e funzionamento di dette apparecchiature, per l'uso riguardante lo Studio e per tutta la durata della stessa. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine dello Studio, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate senza oneri per l'Azienda.*

**[Art. 15 - Contributo economico (ove applicabile)]**

A copertura parziale dei costi derivati e/o generati dallo studio, l'ammontare del contributo dovuto dal Promotore è fissato di comune accordo in Euro ..... + I.V.A. (o I.V.A. non applicabile).  
Tale ammontare sarà destinato al corretto svolgimento della ricerca e per le pratiche amministrative connesse. Il Centro Sperimentale Partecipante non riceverà alcun contributo per i soggetti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo di studio.

Il Promotore erogherà il contributo, per le destinazioni indicate nella documentazione di presentazione dello Studio al CEAVNO, con le modalità di seguito descritte:

*Dettaglio del contributo, delle tempistiche e modalità di utilizzo:.....*  
(NB: unico versamento alla sottoscrizione e/o al termine dello Studio notificato al CEAVNO; o comunque max 3 tranches, salvo specifica autorizzazione aziendale).

**Ovvero**

*Lo Studio (ovvero il Progetto in cui è inserito il Protocollo) è destinatario di un contributo economico di natura..... (pubblica/privata), regolato con riferimento a **separata Convenzione economica** (se presente: CUP n.....), stipulata in data..... tra ..... (Parti contrattuali); detta convenzione/bozza di convenzione è allegata nella documentazione di sottomissione dello Studio al CEAVNO, per le destinazioni del contributo ricevuto ivi specificamente dettagliate.  
Resta inteso che il presente accordo si intende collegato alla sopra indicata Convenzione.*

**Art. 16 - Modalità di pagamento**

*(sezione da eliminare se esiste collegata convenzione economica riferita all'art 15)*

Il Promotore verserà a AOUP il contributo di cui al precedente articolo entro 60 giorni dalla nota di addebito, mediante bonifico bancario sul conto corrente

**Beneficiario:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

**Coordinate Bancarie:** Cassa di Risparmio di Firenze

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

Tutte le fatture dovranno essere intestate a:

- Ragione Sociale Promotore/CRO
- Indirizzo intestazione fattura

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 6 di 7</p>
------------------------------------	---	---

- *P.Iva* (l'indicazione è **obbligatoria** anche in caso di emissione fattura con l'indicazione "inversione contabile")
- *Nominativo referente pagamento fattura*
- *Indirizzo Mail e/o Recapito telefonico*

Le note di addebito dovranno essere inviate a: .....

**Art. 17 - Proprietà dei dati e dei risultati [NON DEROGABILE]**

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e del Centro Sperimentale Partecipante in cui la sperimentazione si è svolta.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi alla attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente ed di quanto previsto al punto 4 (*Utilizzo dei risultati di uno studio non profit, attività di tutela della proprietà intellettuale e brevetti*) e al punto 9 (*Proprietà dei dati e loro pubblicazione*) dell'allegato della D.G.R.T. n. 731 del 22 settembre 2008.

**Art. 18 - Garanzie di pubblicazione [NON DEROGABILE]**

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro Sperimentale Partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro Sperimentale Partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Al Centro Sperimentale Partecipante, previa opportuna comunicazione al Promotore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

*[(se richiesto e applicabile) Trattandosi di Studio multicentrico il Centro Sperimentale Partecipante accetta di rinviare la pubblicazione al termine dello Studio, anche anticipato, che sarà comunicato dal Promotore].*

**Art. 19 - Risoluzione**

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvete come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dal Centro Sperimentale Partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione.



<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p align="center"><b>BOZZA DI CONVENZIONE REGIONALE PER PROMOTORE</b></p> <p align="center"><b>NON PROFIT DIVERSO DA AOUP</b></p>	<p><b>T. 06/PA 112</b></p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 7 di 7</p>
---	--	---

**Art. 20 -Norma di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazioni e studi clinici, nonché dal codice civile.

**Art. 21 - Controversie**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le Parti convengono di ricorrere ad un collegio arbitrale composto da tre membri di cui due nominati uno dal Promotore ed uno dal Centro Sperimentale Partecipante ed il terzo, con funzioni di Presidente, nominato di comune accordo dalle parti stesse. In mancanza di accordo sulla nomina del terzo arbitro, a ciò provvederà il Presidente del Tribunale di Pisa e il collegio deciderà nelle forme dell'arbitrato rituale e secondo diritto.

La sede dell'arbitrato sarà determinata dalle parti nel territorio del Comune di Pisa.

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le suddette controversie attraverso l'arbitrato, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pisa.

Letto, confermato, sottoscritto

**Per Promotore**

Il .....

Prof./Dr. ....

Data:     \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Per Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana**

Il Rappresentante Legale

Dr. ....

Data:     \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma