

Convenzione per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica no Profit
dal Titolo _____

La **Fondazione/Associazione/Azienda/Università** _____ con sede legale in Via _____, a _____, codice fiscale/P.I. _____ nella persona del Presidente/Direttore Generale _____ (o persona delegata, munita di apposita procura speciale, che si allega), da una parte, in qualità di Promotore (oppure in caso di mandato a CRO inserire dati della Organizzazione di Ricerca e Contratto - di seguito CRO - e i riferimenti della delega) - Pec: _____;

E

l'Azienda Ospedaliera dei Colli, con sede legale in Via Leonardo Bianchi s.n.c., 80131 - Napoli, Codice Fiscale/Partita I.V.A.: 06798201213, nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Maurizio di Mauro, dall'altra - Pec: _____;

PREMESSO CHE

- la Fondazione/Associazione/Azienda/Università _____ è Promotore di una sperimentazione clinica dal titolo “_____” (di seguito indicata sempre come “Studio”);
- che la detta sperimentazione è presentata dal Promotore come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;
- il Promotore intende affidare all'Azienda Ospedaliera dei Colli, di seguito indicata come Azienda o A.O. dei Colli, l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa _____ sotto la responsabilità del Prof./Dr. _____ (qui di seguito identificato come “Sperimentatore principale”) ed ha, pertanto, presentato istanza in data _____ ai fini della pertinente autorizzazione;
- il Comitato Etico competente per l'A.O. dei Colli ha espresso parere favorevole allo Studio (parere prot. _____);
- lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio, dichiarando che il detto studio potrà essere svolto presso l'AO dei Colli;
- la Sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA o dell'ISS, nei casi previsti dalla norma, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs. n. 200 del 6.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia, ed all'autorizzazione dell'Azienda dei Colli mediante l'adozione di apposito atto deliberativo;
- la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AO dei Colli potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki” e successivi emendamenti, dalle norme di “GoodClinicalPractice”

(GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, così come tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole prot. n. _____ e che, sebbene non allegati, si hanno qui per integralmente richiamati e trascritti;

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

ART. 1 - Premesse

Le premesse, il protocollo di studio e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - Referenti della sperimentazione

Lo Sperimentatore principale dello Studio in premessa è il Dr./Prof. _____, in servizio presso l'Unità Operativa _____, che ha formalmente accettato l'incarico.

Il referente tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore è il Dr./Prof _____, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che, presso la predetta Unità Operativa _____, verranno eseguite dal personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - Durata Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione potrà avere inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro _____ (specificare mese e anno).

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. ____ pazienti entro il _____ (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio [nel caso di sperimentazione multicentrica]. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n. _____ pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo [togliere se l'arruolamento non è competitivo], il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il

Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. In tal caso, risulta necessario un addendum alla presente Convenzione; le condizioni previste per singolo paziente si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, in caso di raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o in caso di scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti eventualmente arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa ed oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire all'Azienda, a propria cura e spese, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c.2, D.lgs.211/03 e ss.mm.ii.), quanto necessario alla conduzione della sperimentazione e di seguito elencato: _____ . La Farmacia dell'Ospedale dell'Azienda in cui si svolge la sperimentazione assicura l'idonea conservazione del/dei dispositivo/i e/o prodotto/i da utilizzare nella sperimentazione adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti/dispositivi medici sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi, inoltre, a restituire allo stesso l'eventuale residuo al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. Il Promotore, inoltre, provvederà, a proprie cura e spese, allo smaltimento degli eventuali dispositivi scaduti. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa, quale: _____.
- c) (se previsto) a fornire 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: _____ unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

_____ del valore di € _____

_____ del valore di € _____

L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso, che saranno coperte nell'ambito della polizza assicurativa aziendale contro il rischio di incendi ed altri possibili danni connessi all'uso

delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione ordinaria e straordinaria e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate. L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore principale, provvederà alla gestione di quanto fornito in comodato d'uso secondo il vigente Regolamento aziendale di Amministrazione e Contabilità.

Lo Sperimentatore accetta fin da ora, con la sottoscrizione in calce al presente atto, di ricevere in custodia il bene oggetto del comodato e di utilizzarlo, conservarlo e detenerlo avendo cura che lo stesso non venga sottratto e non subisca danni. Si impegna, altresì, all'esito della Sperimentazione, a restituirlo al Promotore, non appena venga richiesto.

In caso di furto e/o smarrimento sarà onere dello Sperimentatore sporgere immediatamente regolare denuncia – querela, che dovrà essere trasmessa a tutte le parti interessate.

Le apparecchiature in questione devono essere munite di dichiarazione di conformità alle normative europee.

- d) a farsi carico di ogni esame, indagine, approfondimento, valutazione, ecc. individuati quale attività propria dello Studio e non prevista dalla buona pratica clinica per la gestione della patologia da cui sono affetti i pazienti arruolati.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già compresi nei punti sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ognuno per quanto di competenza:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Lo Sperimentatore si impegna a tenere informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie nel rispetto di quanto previsto da D.lgs.211/2003, GVP, Dir. 84/2010, Reg. 1235/2010.

ART. 5 - Titolarità e responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

5.1 Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 2016/679, nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008” del Garante per la Protezione dei Dati Personali¹, si stabilisce che:

- dal momento che il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione, l’Azienda Ospedaliera dei Colli (quale “Centro di Sperimentazione”) e la Fondazione/Associazione/Azienda/Università _____ (quale “Promotore”) sono, ai sensi dell’art.4, par.1, n. 7 del Regolamento UE n. 2016/679, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti interessati dalla sperimentazione oggetto della presente convenzione;
- per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 e delle prescrizioni delle citate linee guida del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli autorizzati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni predisponendo misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere (art. 32 Regolamento UE 2016/679);
- la trasmissione dei dati dello Studio da parte del Centro di Sperimentazione al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell’informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l’esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;
- il dott. _____, quale Sperimentatore principale della sperimentazione in oggetto, così come individuato al precedente articolo 2 del presente atto, è nominato dal Centro di

¹Il Garante, nell’individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni volti a fornire orientamenti utili per i promotori e gli altri operatori che, a vario titolo, intervengono nelle sperimentazioni cliniche riguardo al trattamento dei dati delle persone coinvolte, stabilisce che:

- la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche, presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali, e necessitano, pertanto, dell’adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati. In tale ottica il Garante ha disposto di adottare in via definitiva le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008”, rivolte a individuare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte dei promotori degli studi, dei centri di sperimentazione, nonché da tutti gli altri titolari di trattamenti di dati personali partecipanti alla sperimentazione;
- gli studi condotti nell’ambito della sperimentazione clinica - atteso che devono essere gestiti nel rispetto delle norme metodologiche e deontologiche, dei principi etici e della normativa vigente richiamata in premessa di questo atto al punto 7 - prevedono diverse ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio. Pertanto, al fine di tutelare l’identità delle persone coinvolte nello studio, i suddetti principi e la richiamata normativa (nonché i principi stabiliti nel protocollo di sperimentazione del Promotore) prevedono che un centro di sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato al momento del suo coinvolgimento e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio (cd. “pseudonomizzazione”, cfr. d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1, v. anche art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003). Una lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti deve essere predisposta e detenuta esclusivamente dal centro di sperimentazione che si impegna a custodirla come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punti 1.21 e 1.23, all. 1/2 punto 2.11, all. 1/4B punto 4.9.4 e 4.9.5, all. 1/5A punto 5.5.12, all. 1/8 punto 8.1 e 8.4.3);
- sebbene sia previsto che soltanto il centro di sperimentazione abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest’ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell’ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio (per verificare l’accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i dati nominativi degli interessati (per controllare le procedure riguardanti l’acquisizione del consenso informato). E questo anche in virtù del fatto che, tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame, compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell’identità delle persone coinvolte (ivi compresa la statura o particolari patologie);
- il promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione; compiti, questi, spettanti ai medici sperimentatori. Tuttavia, il promotore acquisisce, come detto, in diverse ipotesi i dati dei pazienti raccolti dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento; tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio esamina, infatti, presso i centri le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello studio; è destinatario dei dati registrati da ciascun centro sulle schede raccolte dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi; ne cura direttamente, ovvero tramite soggetti esterni ai quali può demandare alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, il loro inserimento sul data-base, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello studio.

sperimentazione, ai sensi della delibera n. 258 del 30/11/2018, quale Delegato interno o soggetto autorizzato del trattamento dati per le attività della sperimentazione in oggetto;

- il Delegato interno o il soggetto autorizzato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;
- nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 89 del Regolamento UE 2016/679, nonché dei considerando 33 e 159, lo Sperimentatore, ovvero Delegato interno o soggetto autorizzato del Centro di sperimentazione, dovrà acquisire, sulla base delle informazioni da comunicare al paziente individuate dal Promotore (tra cui eventuali soggetti terzi a cui questi ricorre nello svolgimento dello studio) e secondo le modalità indicate nel citato regolamento, il previsto consenso informato redatto nel rispetto della vigente normativa europea;
- il Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, identificato l'Azienda Ospedaliera dei Colli quale Centro partecipante e verificandone l'idoneità e il relativo interesse predispone il protocollo da osservare nel corso dello Studio e pertanto impartisce le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti, e, se necessario, forniti al Centro; verifica poi, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del Centro. Il Promotore avverte il Centro di Sperimentazione quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo Studio;
- il Promotore predispone i documenti (cd. "informativa") da impiegare per informare le persone partecipanti alla sperimentazione per ottenerne il consenso alla Sperimentazione anche per ciò che riguarda il trattamento dei loro dati personali;
- il Promotore, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, definisce chiaramente ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/79 il ruolo di Responsabile esterno svolto nel trattamento dei dati personali di eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici; nella fattispecie il Responsabile designato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;
- il Promotore dovrà designare, nell'ambito di propria competenza e della propria struttura, quali soggetti autorizzati al trattamento dati dei pazienti, il referente tecnico scientifico della sperimentazione e tutti i collaboratori addetti al monitoraggio o comunque impiegati nello svolgimento della sperimentazione;
- gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

5.2 - (Se presente CRO) Secondo quanto indicato nei punti precedenti, la CRO _____ è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento (di seguito, “Responsabile”) per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri. La trasmissione e/o trasferimento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto della vigente normativa comunitaria, così come previsto agli artt. 44 e seguenti del vigente regolamento europeo. Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali. Sia il Promotore che il suo Responsabile esterno si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare le linee guida del Garante² e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza (cfr. art. 32 Regolamento UE 2016/679). Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

5.3 (ove applicabile) Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 8 /2016, sul trattamento dei dati genetici.

5.4 (ove applicabile) Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 9 /2016, sul trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

6.1 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 attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.

6.2 Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione connessi all'esecuzione della presente Convenzione).

6.3 Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15-22 Regolamento UE 2016/679 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

6.4 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono ai requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Regolamento UE 2016/679.

ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e, senza il consenso del Promotore, non divulgherà a terzi tali

²Vd. nota 1.

informazioni riservate. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 Il Promotore si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti e dal D.M. 8 febbraio 2013.

Il Promotore assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, **(dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC, se previsto)** e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare, al fine della tutela dei diritti brevettuali del Promotore. Il Promotore avrà 45 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art.7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente, nonché il diritto del Promotore di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso, con la compagnia _____, la Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. _____ del _____, con massimale/i di € _____ e validità dal _____ al _____. La predetta polizza copre la responsabilità civile di esso Promotore, dello sperimentatore e dell'Istituzione Sanitaria, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano

conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa.

ART.9 - Decorrenza

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

ART.10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti sopra costituite si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso dovrà essere inoltrato all'indirizzo di posta elettronica certificata innanzi indicato ed avrà effetto dal momento di ricevimento dello stesso risultante dalla ricevuta di consegna rilasciata dal sistema.

Le parti si riservano, inoltre, il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tal caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - Anti-corrruzione

Nell'esecuzione dello Studio, 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 (Legge n. 190/2012, D.lgs. 33/2013), con quanto stabilito dall'Azienda nel Piano Triennale Prevenzione Corruzione e Trasparenza, di cui alla deliberazione n. _____, e con le altre disposizioni contenute nel vigente Codice di Comportamento dell'AO dei Colli e fornite dal Promotore con _____.

ART. 12 - Aspetti fiscali

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

La presente Convenzione, redatta in due esemplari originali (n. 1 originale in bollo, che resterà in custodia presso l'Azienda dei Colli), è soggetta a registrazione solo in caso di uso, a spese della Parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART.13 - Foro competente e normativa applicabile

In caso di controversie tra le parti circa l'interpretazione e/o l'esecuzione della presente Convenzione, le parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie non definite in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro. La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

(In caso di atti redatti in duplice lingua) Le parti danno atto che in caso di controversie relative alla presente Convenzione e ad interpretazioni della stessa, sarà utilizzata esclusivamente la parte in lingua italiana. In caso di difformità tra la parte in lingua straniera e quella italiana prevarrà la sezione in lingua italiana.

Art. 14 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data: _____

Luogo _____

Per il Promotore/CRO
Il Legale Rappresentante
Dr. _____

Per presa visione

Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio
Prof./Dr. _____

Data: _____

Napoli

Per l’Azienda Ospedaliera dei Colli
Il Legale Rappresentante
Dr. _____
