

**COMITATO ETICO**

(Istituito in conformità alle disposizioni del D.M. del 12/05/2006, con delibera n. 60 del 01/03/2007)

**BOZZA DI CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL DI PIACENZA E LA.....**

**TRA**

L'Azienda USL di Piacenza con sede legale in Piacenza, Via Anguissola 15, Codice Fiscale e Partita IVA 91002500337, rappresentata dal Direttore U.O. Qualità e Formazione, Dr.ssa Maria Gasparini, nata a Gualtieri (RE) il 12/05/1954, il quale interviene per conto ed in rappresentanza del Direttore Generale, Dr. Andrea Bianchi, nato a Casalpusterlengo (LO) il 21/08/1949, giusta delega conferitagli dal Direttore Generale con atto n. 285 del 15/07/2011, domiciliato per la Sua carica presso la sede dell'Azienda (di seguito denominata **Azienda**);

**E**

La Società.....(d'ora innanzi denominata.....) Codice Fiscale.....e Numero di iscrizione presso Registro Imprese di....., ..... , Capitale Sociale €.....con sede in ..... , Via.....n. ....rappresentata dal Suo Procuratore Dr. .... Direttore....., nato a .....il ..... , domiciliato per la Sua carica presso la sede della Società;

**PREMESSO**

- che la sperimentazione dei farmaci e (dei dispositivi medici) è uno degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;
- che ..... ha individuato, messo a punto e sviluppato un principio attivo (o dispositivo medico) appartenente alla classe .....denominato.....(d'ora in poi denominato **Prodotto**);
- che è intenzione di .....di effettuare la sperimentazione clinica del prodotto farmaceutico (o dispositivo medico).....presso l'Unità Operativa di ..... , Presidio Ospedaliero di ..... dell'Azienda USL di Piacenza;
- che.....ha richiesto in data..... il Parere Unico al Comitato Etico del Centro Coordinatore ..... e lo ha ottenuto in data.....;
- che.....ha ottenuto il Parere Favorevole del Centro Coordinatore della sperimentazione..... nella seduta del.....;
- che il Comitato Etico dell'Azienda ha approvato l'esecuzione della sperimentazione oggetto della presente convenzione nella seduta del.....;
- che.....ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale sperimentazione presso l'Unità Operativa di..... Presidio Ospedaliero di.....dell'Azienda USL di Piacenza, sotto la responsabilità del Dr....., con Provvedimento n.....del.....;

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 – Premesse**

Le premesse formano parte integrante della presente convenzione.

**Art. 2 - Oggetto della convenzione**

..... affida all'Azienda, e per essa all'Unità Operativa di.....(in seguito denominata **Unità**), che accetta la seguente sperimentazione clinica  
 "....."  
 Prot.....

Trattasi di una sperimentazione clinica ..... di fase.....(d'ora innanzi denominata **Sperimentazione**), relativa al **Prodotto**, così come identificata nel protocollo di **Sperimentazione** (d'ora innanzi denominato **Protocollo**).

L'**Azienda** assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per la conduzione della **Sperimentazione** e garantisce inoltre l'osservanza di questo contratto. Lo **Sperimentatore** garantisce l'osservanza del **Protocollo** da parte di tutti i ricercatori interessati e si accerta che tutto il personale coinvolto sia esaurientemente informato sulla **Sperimentazione**.

### **Art. 3 – Esame del protocollo di studio e dei successivi emendamenti**

La Ditta ....., al momento della presentazione dei documenti da sottoporre all'approvazione del Comitato Etico, produce, unitamente al protocollo di studio, una nota d'impegno, indirizzata al Direttore Generale dell'**Azienda** e spedita alla Segreteria del C.E., a versare le seguenti somme : *(scegliere fra le seguenti opzioni)*

- € 2.000,00 al ricevimento della nota di addebito quale rimborso spese per l'esame del protocollo clinico con prodotto,
- € 3.000,00 al ricevimento della nota di addebito quale rimborso spese per l'esame del protocollo clinico con richiesta di parere unico prodotto,
- € 1.000,00 al ricevimento della nota di addebito quale rimborso spese per l'esame dello studio osservazionale prodotto.

La ..... si impegna a produrre contestualmente alla presentazione di ogni singolo emendamento sostanziale da sottoporre all'approvazione del Comitato Etico, una nota di impegno, indirizzata al Direttore Generale dell'**Azienda** e spedita alla Segreteria del C.E., a versare la somma di € 500,00 al ricevimento della nota di addebito quale rimborso spese per l'esame di ogni singolo emendamento sostanziale relativo al protocollo di studio già approvato. Si precisa che, nel caso in cui l'invio di più emendamenti risulti contestuale e, pertanto, inviato in un unico plico, la somma di € 500,00 dovrà intendersi comprensiva per la valutazione dei diversi emendamenti sostanziali inviati.

### **Art. 4 – Responsabili della sperimentazione**

Il responsabile della **Sperimentazione** per l'**Azienda** è il Dr. ....che si assume la responsabilità scientifica nei confronti di.....relativamente alla **Sperimentazione** stessa e che sarà affiancato dal personale in forza presso l'**Unità** di ..... del Presidio Ospedaliero di ..... dell'**Azienda** di Piacenza (d'ora innanzi denominati **Sperimentatori**).

Il responsabile scientifico della **Sperimentazione** per ..... è il Dr....., ..... ha affidato il monitoraggio della **Sperimentazione** alla Contract Research Organization .....Via.....n. .... - Clinical Trial Coordinator : Dr. ....tel.....Fax ..... e-mail.....

### **Art. 5 – Conduzione della sperimentazione**

La **Sperimentazione** dovrà essere condotta secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dovranno essere predisposti ed attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997) in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.Lgs.vo 211/2003) ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel **Protocollo**, ed in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico.

La **Sperimentazione** dovrà essere effettuata nel rispetto del "Codice in materia di protezione dei dati personali" D.Lgs.vo 196/2003.

In ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, ..... si impegna a rendere pubblici i risultati della **Sperimentazione** utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni cliniche.

La **Sperimentazione** dovrà essere inoltre effettuata nel rispetto delle normative e delle procedure vigenti sulla farmacovigilanza.

### **Art. 6 – Consenso Informato**

Lo **Sperimentatore** prima di iniziare la **Sperimentazione**, deve acquisire il consenso scritto informato dal paziente secondo lo schema allegato al **Protocollo**.

### **Art. 7 – Numero di pazienti richiesti**

La **Sperimentazione** verrà effettuata sui pazienti che rispondono ai criteri di esclusione ed inclusione del protocollo, e dovranno essere trattati in accordo con il **Protocollo**, utilizzando campioni di **Prodotto** per **Sperimentazione** forniti da .....a propria cura e spese e per tutta la durata della sperimentazione. Tali campioni dovranno essere inviati alla Farmacia Ospedaliera, che provvederà alla loro registrazione,

all'appropriata conservazione ed alla consegna all'**Unità** interessata, ai sensi dell'art. 7, u.c., del D.M. 23/11/1982.

Dopo lo svolgimento o alla fine della **Sperimentazione**, ogni rimanenza di **Prodotto** dovrà essere resa alla .....

#### **Art. 8 – Durata**

La presente convenzione decorrerà dall'ultima delle due date di sottoscrizione della stessa fino al termine della **Sperimentazione** previsto per ..... . Qualora la **Sperimentazione** non venisse conclusa entro tale termine, ..... avrà la facoltà di prorogare la convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A/R all'**Azienda**.

#### **Art. 9 – Corrispettivo e modalità di pagamento**

Il corrispettivo pattuito relativo alla **Sperimentazione** e comprensivo delle spese sostenute dall'**Azienda** per l'esecuzione del presente rapporto è di **Euro** .....**(in lettere)** + **IVA** per ogni paziente valutabile (correttamente trattato con il farmaco in studio e del quale vi sia la valutazione completa della visita finale), i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal **Protocollo** di cui :

- Visita 1 : Euro .....+ IVA,
- Visita 2 : Euro.....+ IVA,  
ecc.....
- (descrizione eventuali esami extraroutinari) : Euro.....+IVA
- (descrizione eventuali bonus a pz. completato) : Euro.....+IVA

Tale compenso è da intendersi comprensivo dei test strumentali e di ogni altra procedura, afferenti alla routinaria pratica clinica, che, come previsto dal **Protocollo**, verranno eseguiti presso l'**Azienda**.

Si concorda inoltre che la .....rimborserà integralmente all'**Azienda** gli importi per eventuali indagini non routinarie, secondo le tariffe previste dal tariffario attualmente in vigore, da applicare nei confronti dei paganti in proprio.

Le quote spettanti all'**Azienda** verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di .....(Dr. ....Tel. .... E.mail .....

#### **Art. 10 – Riunioni**

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della **Sperimentazione**, .....dovesse far partecipare il personale che partecipa alla **Sperimentazione** agli Investigator's Meeting, ossia ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'**Azienda**, ..... provvederà direttamente alle spese di viaggio e di soggiorno del predetto personale in misura equa e commisurata all'effettiva durata degli incontri stessi. Resta inteso, che qualora occorresse da parte dell'**Azienda** specifica autorizzazione per la partecipazione agli incontri di cui sopra, sarà cura del personale che intende partecipare munirsene.

#### **Art. 11 – Interruzione della sperimentazione**

..... si riserva il diritto di interrompere la **Sperimentazione** prima del termine previsto qualora :

- l'arruolamento dei soggetti non soddisfi criteri qualitativi e/o quantitativi oppure la registrazione dei dati sperimentali sia in accurata e/o incompleta,
- l'incidenza e/o la gravità degli eventi avversi di questo o di altri studi suggeriscano un potenziale pericolo nel proseguimento del trattamento con il farmaco in questione,
- per motivi amministrativi anche interni a .....

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della **Sperimentazione**, ..... corrisponderà all'**Azienda** i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

La notizia dell'interruzione verrà data da .....tramite raccomandata con ricevuta di ritorno e sarà diretta al Responsabile della **Sperimentazione**, al Comitato Etico ed alla Direzione dell'**Azienda**.

#### **Art. 12 – Segretezza**

L'**Azienda** si impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da ..... per l'esecuzione della **Sperimentazione** stessa, e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di ....., impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente la **Sperimentazione**.

L'**Azienda** si impegna altresì ad estendere l'obbligo agli **Sperimentatori** e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

### **Art. 13 – Proprietà dei risultati della Sperimentazione**

..... acquisisce, in virtù del pagamento della somma precedentemente indicata all'art. 8 della presente convenzione, tutti i diritti esclusivi di proprietà e di sfruttamento economico dei risultati (ritrovati, procedimenti, usi, forme inerenti il **Prodotto**) derivanti dalla **Sperimentazione**.

### **Art. 14 – Pubblicazione dei risultati della Sperimentazione**

Considerato che il fine della **Sperimentazione** di cui al presente contratto è quello di migliorare le conoscenze sulla patologia, sul principio attivo (o dispositivo medico) sperimentale nonché sul rapporto beneficio-rischio per il paziente, e che i pazienti vi hanno liberamente aderito nella convinzione che i risultati saranno utili al miglioramento delle cure per le patologie da cui sono affetti, le parti convengono sulla necessità di garantire la più ampia pubblicazione e diffusione dei dati in modo coerente e responsabile e si obbligano specificamente in tal senso.

Il Promotore della **Sperimentazione**, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 02/09/02, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio entro 12 mesi (*o diverso termine*) dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

*(in caso di sperimentazione multicentrica)*

Poiché la **Sperimentazione** in oggetto è di natura multicentrica, le parti riconoscono il diritto/dovere di prima pubblicazione in capo allo **Sperimentatore** Responsabile del Centro Coordinatore, Dr./Prof. .... Gli **Sperimentatori** dei centri satellite potranno procedere a pubblicazioni solo dopo che lo **Sperimentatore** del Centro Coordinatore abbia pubblicato i dati conclusivi dello studio nella sua totalità.

Qualora lo **Sperimentatore** Responsabile del Centro Coordinatore, per qualsivoglia motivo, non possa o non voglia procedere alla pubblicazione, gli **Sperimentatori** dei centri satellite potranno procedere ad autonome pubblicazioni dei risultati complessivi dello studio decorsi ..... mesi dalla sua conclusione.

*(in caso di sperimentazione monocentrica)*

Poiché la **Sperimentazione** in oggetto è di natura monocentrica, le parti riconoscono che il diritto/dovere di pubblicazione spetta allo **Sperimentatore** Responsabile del Centro, Dr./Prof. ....

Lo **Sperimentatore**, del centro coordinatore o dei centri satellite secondo le modalità sopra descritte, ha il diritto di presentare i metodi ed i risultati dello studio in occasione di simposi e di conferenze e di pubblicare i metodi e i risultati dello studio ed altri documenti scientifici relativi allo studio in riviste scientifiche, tesi, dissertazioni o altre pubblicazioni o presentazioni.

Lo **Sperimentatore** fornirà una copia della presentazione e/o pubblicazione proposta al Promotore della **Sperimentazione** almeno 30 (trenta) giorni prima della data di presentazione per la pubblicazione o presentazione.

In nessun caso il Promotore potrà impedire o ritardare la diffusione dei risultati al di là di tale data.

Lo **Sperimentatore** dovrà citare il Promotore della **Sperimentazione** nella pubblicazione.

### **Art. 15 – Responsabilità ed assicurazioni**

..... garantisce la copertura assicurativa ai pazienti sottoposti alla **Sperimentazione** attraverso specifiche polizze, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa italiana in materia di sperimentazioni dei medicinali (D.M. 15/07/1997, D.M. 18/03/1998 e D.L.gs.vo 211/2003).

Tale copertura assicurativa viene attuata attraverso :

1. Una polizza di assicurazioni infortuni (denominata .....) n. .... stipulata con la Compagnia ..... che copre i soggetti delle sperimentazioni cliniche per almeno i seguenti importi :

€ 1.000.000,00 per ogni paziente,

€ 15.000.000,00 per ciascuna sperimentazione clinica di un prodotto farmaceutico.

L'attivazione di tale polizza avviene all'avverarsi della condizione che vi sia nesso di causalità tra il danno al paziente e la sottoposizione di questo alla sperimentazione stessa, senza richiedere l'accertamento della responsabilità civile di ..... o dello **Sperimentatore**; tale copertura opera a primo rischio e non è subordinata all'eventuale sussistenza di altre assicurazioni, né di ....., né dello **Sperimentatore**.

2. Un sistema di polizze assicurative della Responsabilità Civile che, oltre a coprire la normale Responsabilità Civile di ....., nella sua qualità di Sponsor della **Sperimentazione**, copre la Responsabilità Civile dell'**Azienda/Sperimentatore** con le seguenti polizze :

- Polizza RC n. ...., stipulata a favore di .....dalla Casa Madre a livello internazionale per tutte le società del Gruppo, con la Compagnia ..... per un massimale di almeno € 100.000.000,00,

- Polizza RC n. ...., stipulata da ..... a livello locale con la Compagnia ..... di ....., la quale copre la franchigia presente nella polizza RC internazionale di cui sopra (n. ....)

Sono esclusi i reclami, derivanti dalla **Sperimentazione**, imputabili a dolo, imperizia, imprudenza e/o negligenza degli **Sperimentatori**.

Il sistema delle coperture assicurative messe in atto da .....non è soggetto a franchigie.

La copertura assicurativa è garantita, attraverso automatico rinnovo della validità, per tutta la durata della **Sperimentazione**.

E' garantita la copertura assicurativa per danni alla salute insorti nei soggetti, in conseguenza della **Sperimentazione**, entro 10 anni dalla conclusione della **Sperimentazione** (rischio postumo).

#### **Art. 16 – Rapporti con gli Sperimentatori**

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra ..... e gli **Sperimentatori** dipendenti dell'**Azienda**.

#### **Art. 17 – Referenti amministrativi**

Rag. Giuseppe Manzi, tel. 0523/358742 e-mail [affgen@ausl.pc.it](mailto:affgen@ausl.pc.it) - parte contrattuale, Sig.ra Concetta Alberici, tel. 0523/302929 e-mail [c.alberici@ausl.pc.it](mailto:c.alberici@ausl.pc.it) – segreteria C.E., Sig.ra Antonia Zerrillo tel. 0523/358832 e-mail [a.zerrillo@ausl.pc.it](mailto:a.zerrillo@ausl.pc.it) – fatturazioni, sono identificati, a nome e per conto dell'Azienda quali referenti per gli aspetti amministrativi della **Sperimentazione** in questione.

#### **Art. 18 – Modifiche alla convenzione**

Eventuali modifiche della presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti contraenti, solo tramite la stesura di apposite modifiche scritte.

#### **Art. 19 – Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/1986. Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di .....

#### **Art. 20 – Protezione dei dati personali**

Con riferimento a quanto disposto dal vigente "Codice in materia di protezione dei dati personali" D. L.gs.vo 196 del 30/06/2003, le Parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati relativi al proprio Ente, utili a fini di legge ed al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo contratto, verranno dall'altra parte conservati ed utilizzati.

Pertanto con la firma di questo contratto, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopracitate.

#### **Art. 21 – Procedure per l'invio della documentazione**

Tutta la documentazione relativa all'invio dei protocolli di studio, degli emendamenti, degli eventi avversi nonché della conclusione o della sospensione degli studi, dovrà pervenire alla Segreteria del Comitato Etico esclusivamente tramite il Promotore della sperimentazione.

#### **Art. 21 – Foro competente**

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Piacenza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale facoltativo.

Contratto redatto in triplice copia in bollo. Ogni copia è composta da n. .... pagine numerate.

**Letto, approvato e sottoscritto.**

.....

p.p. Dr. ....

(città) .....

data .....

**Azienda USL di Piacenza  
Unità Operativa.....**

Il Responsabile Sperimentazione Dr. ....

**Azienda USL di Piacenza**

Per delega il Direttore Azienda USL di Piacenza  
Dr.ssa Maria Gasparini

Piacenza

.....  
data.....