



**Azienda Ospedaliera
Istituti Clinici di Perfezionamento**

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano

**CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
tra**

L'Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale 80031750153, con sede in Milano via Daverio n° 6, nella persona del dott. Francesco Beretta, legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede, in esecuzione della deliberazione n. _____ del _____.

e

il Promotore/Ditta..... (qui di seguito per brevità indicata come "Promotore"), Codice Fiscale....., Partita IVA con sede in, via.....nella persona

premesse

- Che il Promotore intende effettuare una sperimentazione denominata ".....Protocollo n."
- Che il Promotore ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmacologica sul preparato.....presso la S.C.
- Che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall'Azienda;
- Che il/la dott., responsabile della sperimentazione ha controfirmato il protocollo per accettazione delle condizioni in esso richiamate;
- Che la sperimentazione clinico-farmacologica, debba considerarsi formalizzata mediante la sottoscrizione dell'atto di convenzione tra l'Azienda e il Promotore;
- Che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del, esaminata la documentazione prodotta, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- Che le premesse e il protocollo della sperimentazione formano parte integrante della presente convenzione;

tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue

**art. 1
Normativa**

la sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche e, in adeguamento alla Direttiva 91/505/CEE, dovranno essere predisposti ed attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica, del D.L.vo del 24 giugno 2003 e di ogni altra normativa, inerente l'argomento, non specificatamente richiamata.

Dovranno essere inoltre rispettate le procedure operative dell'Azienda di cui alla deliberazione n. 588 del 26/04/2001 e sue modifiche;

art. 2

Oggetto del contratto

Il Promotore affida all'Azienda l'esecuzione della sperimentazione, per la quale si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e materiale utile alla corretta esecuzione dello studio sperimentale; nonché, tramite il servizio di Farmacia della Struttura, i farmaci da utilizzare, adeguati alla numerosità della casistica trattata, (farmaco sperimentale e placebo/farmaco di confronto) preparati ed etichettati secondo il protocollo e le norme che regolamentano la materia;
- a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali previsti dal protocollo anche se correlati alla normale gestione del paziente.
- a fornire gratuitamente idonea garanzia, al fine di assicurare l'indennizzo e/o i costi sostenuti dall'Azienda per corrispondere il migliore trattamento disponibile per il soggetto sottoposti a sperimentazione nell'eventualità di un danno correlato allo studio; il tutto per un periodo che si estende ai dieci anni successivi al termine della sperimentazione;

L'Azienda si impegna a:

- restituire tramite il Servizio di Farmacia le eventuali rimanenze di farmaci e dei prodotti farmaceutici utilizzati nella sperimentazione.
- disporre di strutture idonee ad effettuare la sperimentazione clinica oggetto del presente accordo e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di altre strutture pubbliche o private, ad essa esterne. Pertanto, il costo convenuto per la sperimentazione clinica si intende finale ed onnicomprensivo per il Promotore;

art. 3

Responsabili della sperimentazione

Il responsabile della sperimentazione è il/la Dott....., il/la quale, tra l'altro, ha dichiarato che non esistono conflitti d'interesse con il Promotore ed è stato autorizzato ad eseguire dal Dr....., Direttore della struttura complessa, che sottoscrive il presente atto a titolo di presa visione ed accettazione delle condizioni riportate.

Detto Direttore, se necessario, provvederà ad affiancare lo sperimentatore, nell'esecuzione dello studio clinico, con personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati sperimentatori) che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità, garantendo altresì l'osservanza del presente contratto e del relativo protocollo di ricerca.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, il Promotore dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, il Promotore provvederà direttamente alle spese di viaggio, soggiorno ed assicurazione del predetto personale in misura equa e commisurata alla effettiva durata degli incontri stessi, previa autorizzazione del Direttore della Struttura Complessa.

Il Responsabile della sperimentazione terrà informato il Promotore ed il Comitato Etico dell'Azienda, sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare al Servizio di Farmacia dell'Azienda, se responsabile della farmacovigilanza aziendale, l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali seri direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione.

Il Promotore nomina il Dott. quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliato per la carica presso la Direzione Medica del Promotore.

art. 4
Pazienti

E' previsto un arruolamento per l'attività oggetto della presente convenzione, un numero minimo di pazienti;

art. 5
Corrispettivo

Il Promotore s' impegna a riconoscere all' Azienda i seguenti importi:

1. La somma onnicomprensiva in Euro di (.....) + IVA per caso trattato e correttamente valutabile. Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l' intero ciclo di visite previsto dal protocollo sarà determinato in base ad una quota proporzionale alla effettiva durata del trattamento ricevuto da ciascuno;

L' Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo;

Gli importi, di cui al precedente punto 1, dietro emissione di regolare fattura, verranno corrisposti all' Azienda nel seguente modo:

- 1/3 della cifra complessiva preventivata all' avvio della sperimentazione;
- 1/3 al raggiungimento del 50% dei casi arruolati;
- 1/3 entro 30 giorni dal termine della sperimentazione e dopo la relazione finale approvata dal Comitato Etico dell' Azienda.

art. 6
Spese non previste

Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente e per iscritto dal Promotore e dall' Azienda, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal protocollo, le spese relative saranno sostenute dal Promotore, sulla base di un' analisi preventiva dei costi approvata dagli stessi per iscritto.

art. 7
Decorrenza e durata

La ricerca clinica in oggetto avrà una durata presumibile di circa mesi dall' inizio della sperimentazione stessa previsto per il mese di; qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale data, il Promotore avrà facoltà di prorogare, per giusta causa, il contratto per altri mesi dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all' Azienda, Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

art. 8
Risoluzione

Il presente atto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o fino al momento del recesso.

Il Promotore avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza mediante raccomandata con avviso di ricevimento almeno tre mesi prima della scadenza. In caso di recesso anticipato, il Promotore corrisponderà all' Azienda le spese non revocabili che questa documenti di aver già sostenuto per l' utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati dall' Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell' Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. Nessun' altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell' anticipata cessazione dell' atto.

art. 9

Relazione finale e utilizzazione dei risultati

I risultati della sperimentazione appartengono al Promotore per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili. Il Promotore s'impegna alla pubblicazione dei dati a sperimentazione conclusa, indipendentemente dal risultato, ed a garantire il diritto degli sperimentatori ad essere inclusi fra gli autori di tali pubblicazioni.

L'Azienda potrà servirsi, di tali risultati esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda stessa e per eventuali trattamenti compassionevoli qualora allo scopo espressamente autorizzata dal Comitato Etico.

L'Azienda si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni, ricevute dal Promotore o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa, fatti salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza. I risultati dello studio dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno stati elaborati.

L'Azienda e il Promotore s'impegnano inoltre a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente in materia di "privacy". A tal fine si precisa che il Promotore, nella veste di "sponsor", svolgerà unicamente il ruolo di "collaboratore esterno" di un trattamento di dati personali le cui scelte di fondo e le responsabilità competono all'Azienda.

art. 10

Cessione del contratto

Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Azienda, neanche a seguito di cessione dell'Azienda, senza il preventivo consenso scritto del Promotore; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta.

art. 11

Copertura assicurativa

Il Promotore dichiara di aver stipulato con la Compagnia per un massimale complessivo pari a €, in conformità della normativa vigente nonché a quanto, eventualmente, espresso dal Comitato Etico dell'Azienda, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. Il Promotore solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione. Detta garanzia dovrà espressamente essere operativa per un periodo che si estende ai cinque anni oltre il termine dello studio (*salvo diversa decisione da parte del Comitato Etico in presenza di condizioni a maggiore rischio*).

art. 12

Modifiche

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

art. 13
Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n.131.

Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico del Promotore.

art. 14
Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, quando non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il foro di Milano.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificatamente le clausole di cui agli articoli 3, 5, 6, 7, 9, 10,11 ,12 e 14.

Milano, _____

Per l'Azienda

Per il Promotore

Direttore Generale
Dott. Francesco Beretta

Amministratore Delegato

e, a titolo di presa visione ed accettazione delle condizioni riportate,

Il Direttore della Struttura Complessa sede in cui è eseguito lo studio clinico sperimentale:

Il Responsabile della Sperimentazione:
