

ALLEGATO E2-17

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....
Codice, versione e data del protocollo
Promotore dello Studio.....
Unità Operativa coinvolta.....
Responsabile locale della sperimentazione.....

MODELLO DI ACCORDO ECONOMICO IN CONFORMITÀ' AL D.M. 17.12.2004

TRA

[inserire denominazione del soggetto che eroga il contributo], con sede legale in , codice fiscale , Registro Imprese di , in persona del legale rappresentante/procuratore Prof./Dott..... , (di seguito denominato "**Erogatore**")¹

E

[inserire soggetto che funge da promotore dello studio: azienda o soggetti di cui all'art. 1, comma 2, lettera a) del D.M. 17.12.2004²] con sede legale in , C.F. , rappresentato da , in qualità di , domiciliato per la carica in , (di seguito "**Promotore**")

Singolarmente anche indicati come la "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**"

PREMESSO CHE

- a) il Promotore ha progettato in maniera autonoma e indipendente una sperimentazione clinica dal titolo..... [codice protocollo, numero EudraCT], (il "**Protocollo**")³
- b) il Protocollo verrà condotto presso l'U.O. di..... , sotto la responsabilità ed il coordinamento del Dr./Prof. , in collaborazione con il Dr./ Prof (di seguito "**Sperimentatore**" e "**Cosperimentatore**")
- c) il Promotore, che ha provveduto a documentare l'assenza di conflitto di interesse con l'Erogatore, in conformità all'impegno manifestato da questo ultimo con nota del/...../.....,⁴ riceverà una erogazione di [fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi: [selezionare le voci corrispondenti all'oggetto del contratto] nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dall'art. 2, commi 6 e 7 del D.M. 17.12.2004,

¹ V. art. 2, comma 6 del DM del 17. 12. 2004 riguardo "l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi". **L'erogatore non deve essere necessariamente una persona giuridica; potrebbe essere anche una persona fisica.**

² "Struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione / società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da questa struttura e che svolga il ruolo di Promotore **nell'ambito dei suoi compiti istituzionali**"

³ Il Protocollo essendo relativo ad aspetti di natura scientifica non è oggetto del presente accordo che disciplina condizioni di carattere economico-amministrativo.

⁴ E' necessario che l'erogazione del finanziamento/supporto a favore del Promotore sia preceduta da un **atto formale specifico di assunzione di tale impegno da parte dell'Erogatore.**

- d) il Protocollo è stato⁵ sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) del DM 17.12.2004, il riconoscimento della sperimentazione clinica, **finalizzata al miglioramento della pratica clinica, come rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;**

(in alternativa)

il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente ai sensi dell'art. 6 del DM 17.12.2004⁶ come **sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica;**

- e) il Promotore comunicherà al Comitato Etico, al momento della richiesta di parere, i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;⁷
- f) *[nel caso in cui l'Erogatore faccia parte di un gruppo nazionale o internazionale: nome della Società "capogruppo"]*, anche per le sue consociate, controllate e affiliate, inclusa la Società, ("**NOME GRUPPO**"), dichiara di non avere interesse ai risultati dello Studio per lo sviluppo industriale del farmaco, e di non perseguire comunque col presente atto e con le attività che costituiranno la sua esecuzione fine di lucro;
- g) il Promotore comunicherà all'Autorità Competente locale i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;
- h) il Promotore e l'Erogatore intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati,

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art 1. Contributo dell'Erogatore allo Studio

1.1 L'Erogatore stanzierà, in relazione all'esecuzione dello Studio e ferma la premessa di cui alla lettera c), un contributo consistente in: [corresponsione di una erogazione contributo economico, fornitura farmaco, messa a disposizione di attrezzature, farmaci, altri servizi CRO: *[inserire la/e voce/i corrispondenti all'oggetto del singolo contratto]* (il "**Contributo**").

1.2 *[nel caso in cui si tratti di un contributo economico]*

Il Contributo è fissato in un importo complessivo di Euro (.....), e verrà pagato in un'unica soluzione alla firma del presente Accordo oppure secondo le seguenti modalità:

- Euro (.....), alla firma del presente Accordo;
- Euro (.....), al termine del primo periodo di studio, corrispondente a; *[indicare un termine temporale, espresso in mesi, anni o giorni, e non collegato alla quantità di pazienti arruolati nello studio. In caso di più periodi, preferibilmente non più di 3, indicare il periodo di riferimento collegato a ciascuna tranche]*
- il saldo di Euro (.....), al termine dello Studio.

⁵ L'attuazione del presente accordo è subordinata, e quindi successiva, al rilascio del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte della Autorità Competente Locale.

⁶ "Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2 commi 1 e 2, sono estese anche le sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lett. a) , b), c) e d)."

⁷ Il Comitato Etico ha il compito di acquisire all'atto della richiesta di parere anche la dichiarazione dello sperimentatore relativa all'esistenza di eventuali costi aggiuntivi non imputabili al SSN, nonché di conoscere in quale modo il Promotore intenda fare fronte alla copertura di suddetti costi.

- 1.3 Il Contributo/Ciascuna tranches del Contributo sarà versato dall'Erogatore al Promotore dietro presentazione di richiesta scritta, intestata a, sul c/c n., e sarà incondizionatamente erogato entro giorni dal ricevimento della richiesta.
- 1.4 Qualora la sperimentazione venisse conclusa anticipatamente o interrotta, l'Erogatore rinuncia espressamente al rimborso del Contributo o delle parti di Contributo già corrisposte così come risulta da specifico atto di liberalità dallo stesso all'uopo predisposto a favore del Promotore e l'Erogatore avrà facoltà di non erogare le *tranches* successive all'interruzione.

(in alternativa)

il Promotore si impegna a restituire all'Erogatore la parte del finanziamento non ancora utilizzata, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi della copertura dei costi della Sperimentazione, e il presente accordo si risolverà *ipso iure*.

Art. 2. Gestione dello Studio

- Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e in accordo alle disposizioni del DM 17.12.2004.
- Ogni attività inerente allo Studio - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, nonché gli adempimenti in materia di polizze assicurative, in conformità ai requisiti minimi del DM 14.07.2009 - sarà di esclusiva competenza del Promotore, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità dell'Erogatore [o di NOME GRUPPO].
- Il Promotore potrà sospendere o cessare lo Studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.
- Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo Sperimentatore, che rispetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.
- Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative vigenti, nazionali e internazionali, che disciplinano la sperimentazione clinica.

Art. 3. Gestione dei dati dello Studio

- 3.1 Il Promotore è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili risultanti dallo Studio (i "**Dati**").
- 3.2 Il Promotore si rende disponibile a fornire all'Erogatore i risultati e i rapporti generati in relazione alla sperimentazione clinica, il tutto finalizzato esclusivamente alla verifica del rispetto degli accordi e delle condizioni del presente contratto. Resta inteso in ogni caso che i risultati dello studio, generati dalle analisi previste dal Protocollo, non saranno utilizzati dal Promotore a scopo commerciale ma ai soli scopi di pubblicazione scientifica così come previsto dal successivo art.4.

Art. 4. Pubblicazione dei risultati dello Studio

- 4.1 Il Promotore è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).
- 4.2 Il Promotore, prima della presentazione di pubblicazioni richiederà all'Erogatore un commento sui contenuti con un preavviso di almeno 30 gg, che terrà in debita considerazione. ***Il Promotore sarà comunque libero di presentare il suo elaborato, indipendentemente dai commenti ricevuti.***

4.3 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 di proprietà della [denominazione della Società].

Art. 5. Eventi Avversi e Reazioni avverse serie

5.1 Il Promotore è responsabile:

- (a) della raccolta e della notifica all'AIFA e al Comitato Etico degli eventi avversi e reazioni avverse serie verificatisi durante lo svolgimento dello Studio [in tutti i Centri partecipanti], in conformità al D.lgs n.211/2003 (art. 16 e 17);
- (b) della tempestiva comunicazione all'Erogatore degli eventi avversi e reazioni avverse, nonché di ogni problematica che possa essere correlata ad un medicinale oggetto della sperimentazione di cui l'Erogatore è titolare AIC o responsabile dello sviluppo [e di NOME GRUPPO], o che possa in altro modo influenzare il proseguimento dello Studio o la sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio. Più specificatamente, ai sensi dell'art. 3 del DM 17/12/2004, gli oneri a carico del Promotore sono quelli di segnalare, tramite lo Sperimentatore, all'Erogatore, quale titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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.

Art. 6. Modifiche al Protocollo

6.1 Il Promotore potrà provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione all'Erogatore, ad apportare emendamenti al Protocollo che dovessero rendersi necessari ai fini della buona condotta della sperimentazione. Gli emendamenti sostanziali saranno preventivamente comunicati ai comitati etici e all'Autorità competente per approvazione/autorizzazione.

6.2 Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modificazioni del Contributo, salvo quanto previsto al punto 1.4.

Art. 7. Informazioni confidenziali

Fermo quanto previsto al punto 4 del presente accordo, per tutta la durata del presente accordo e per un periodo di anni successivamente al termine dello stesso, il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare a terzi (diversi da NOME GRUPPO) o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione riservata, comprese le condizioni del presente accordo, segreto, *know-how*, documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti o forniti dall'Erogatore nell'ambito del presente accordo.

Art. 8. Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dell'erogazione del contributo previsto per il finanziamento della sperimentazione, fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 1.4.

Art. 9. Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente accordo, 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 il presente accordo. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi

all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

Art. 10. Legge applicabile e Foro Competente

Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di

Art. 11. Norme Generali

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le Parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto. Modifiche sostanziali al presente accordo dovranno essere comunicate al Comitato Etico e all'Autorità competente.

Il presente accordo, stipulato 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.

Letto, confermato, sottoscritto

Per l'Erogatore

Dr.

Data:

Firma:

Per il Promotore:

Dr.

Data:

Firma:

Lo Sperimentatore per presa visione:

Dr.

Data:

Firma: