

ALL. C

764

0 012 2010

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra



L'**Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda")
Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu.

E

la **Società Fidia Farmaceutici S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società" e/o "Sponsor"), Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 00204260285, con sede in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica, 3/A, nella persona del legale rappresentante Dott. Giorgio Foresti.

premessi

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "**Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo idrogel (HYADD4-G) in pazienti con patologia degenerativa del disco. Studio Pilota**", Prot. EQC5-13-01 (d'ora innanzi "Sperimentazione");
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nel **Dott. Stefano Marcia operante c/o l'Ospedale SS. Trinità di Cagliari** (d'ora innanzi "Sperimentatore");
- che la Società ha provveduto al versamento di Euro 3.002 IVA esente per diritti di segreteria per la valutazione dello studio;
- che il Comitato Etico dell'Azienda USL N.8, nella seduta del 23/12/2015 con verbale Prot. n. PG/2015/20431 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle

b

proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo emesso in data 21/07/2015;

che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dott. Stefano Marcia, Responsabile del Servizio di Radiologia dell'Ospedale SS. Trinità dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati "aiuto sperimentatori", che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo Sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dott. Nicola Giordan quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso Fidia Farmaceutici S.p.A.

Art. 3

La Sperimentazione sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della Sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del

Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art. 4

Lo Sperimentatore responsabile, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto, nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il dispositivo medico oggetto della Sperimentazione (HYADD4-G). Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Art. 6

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di circa 15 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775 - BIC SARDIT31** intestato a: Azienda USL N.8 di Cagliari, l'importo di **euro 900 + IVA per ogni paziente completato e valutabile, comprensivo del costo degli esami aggiuntivi rispetto alla routine clinica.**

Eventuali ulteriori esami strumentali e di laboratorio, qualora effettuati nelle strutture Aziendali, verranno rimborsati dallo Sponsor in misura non inferiore a quanto previsto dal Tariffario Aziendale, previa preliminare autorizzazione dello Sponsor. Per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati.

L'importo di cui all'Art. 6 verrà corrisposto all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza. Detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte della ASL e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura.

La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell'avviso di pagamento emesso dalla ASL e il nominativo dello Sperimentatore.

Art . 7

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 920B4328) con scadenza 15 maggio 2016 con la compagnia Assicurativa Zurich; la polizza copre il danno fino al massimale di 5.000.000 per Protocollo, con il limite di euro 1.000.000 per persona.

Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno (art.1 c.6 Decreto 14 luglio 2009), come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume 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. La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla Sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f)

e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La Società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.

Art. 8

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per Giugno 2017, essendo la durata presunta di 18 mesi salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

Art. 9

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società

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 elaborati.

L'Azienda e per essa lo Sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) lo Sponsor, quale promotore, e l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

La Società, quale sponsor, si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'Azienda in caso di situazioni anomale o di emergenze.

Art. 10

Lo Sperimentatore, quale responsabile della Sperimentazione, terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

Art. 12

Nell'esecuzione della Sperimentazione, 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. L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dal D. Lgs. n. 231 del 8 Giugno 2001 e s.m.i. e del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Fidia Farmaceutici S.p.A. ai sensi del predetto Decreto. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. In tutte le ipotesi di violazione del modello da parte dell'Azienda, Fidia Farmaceutici S.p.A. avrà la facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione del presente contratto.

Art. 13

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore, quale responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

Cagliari,

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Savina Ortu

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Dott. Stefano Marcia

Per lo Sponsor

Abano Terme, 21 Gennaio 2016

Fidia Farmaceutici S.p.A.

L'Amministratore Delegato

Dott. Giorgio Foresti



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 164 DEL 8 MAR 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 020 fogli di n° 020 pagine