

CONVENZIONE TRA

bozza per l'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario

(redatta in conformità alle indicazioni del d.d.u.o. D.G. Sanità – Regione Lombardia in data 6 marzo 2012 n. 1818)

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario (C.F. e P. IVA n. 00988090148), con sede in Sondrio, via Stelvio n. 25 - indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it, rappresentata ai fini del presente atto dal Dott. Tommaso Saporito in qualità di Direttore Generale [di seguito denominata anche l'Ente, l'Azienda o l'A.S.S.T.]

e
La Società "Fondazione Arianna Anticoagulazione" (C.F. 91374180379, partita IVA 03434551200), con sede in Bologna, Via Paolo Fabbri 1/3, rappresentata da Prof. Gualtiero Palareti, domiciliata ai fini del presente atto presso la propria sede - indirizzo PEC: fondazioneariannaanticoagulazione@pec.it [di seguito denominata *la Società*]

PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

presso la struttura U.O.C. Medicina Generale, Ospedale di Sondalo

Premesso che:

con istanza in data ... la società ha richiesto all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo «Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")», codice protocollo n. MAS numero EudraCT N.A.

[di seguito *la Sperimentazione*]

il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione, al pari di tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.

la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3)

la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale *Responsabile della Sperimentazione* richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott. Vittorio Fregoni in servizio presso la struttura di U.O.C. Medicina Generale, Ospedale di Sondalo *anche Sperimentatore Principale - principal investigator*]

Il referente tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof Gualtiero Palareti, il quale potrà nominare un responsabile di progetto e 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 e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. U.O.C. Medicina Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario, presidio ospedaliero di Sondalo da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 60 pazienti entro il 31/12/2019 (data stimata non vincolante). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 4000 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento 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 le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per 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 e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1. Il Promotore si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) Per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF (*Case Report Form*), all' Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €0 (+ IVA).

Visita

Compenso/paziente

Visita 1	€ 0 + I.V.A.
Visita 2	€ 0 + I.V.A.
Visita 3	€ 0 + I.V.A.
Visita 4	€ 0 + I.V.A.
Esami di laboratorio richiesti dal protocollo	€ 0 + I.V.A.
Esame strumentali richiesti dal protocollo	€ 0 + I.V.A.
Contatti	€ 0 + I.V.A.
Cicli di terapia	€ 0 + I.V.A.
Visita n	€ 0 + I.V.A.
Altri costi	€ 0 + I.V.A.
TOTALE	€ 0 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Il Promotore/CRO 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 coperti dai compensi 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 in presenza di documentazione attestante lo svolgimento delle predette attività (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso – ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria che saranno in ogni caso dovuti all'A.S.S.T. di Monza, sede del Comitato Etico – per documentata violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di violazione manifesta del protocollo.

4.2. L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3. L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (4,5,9) l'Azienda e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto

approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4,9), i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con lui a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

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 del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4,9). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. 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 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3, 6) Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. 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 entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi 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, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, 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.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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

La data di termine della sperimentazione è prevista quando saranno trascorsi i 12 mesi di follow-up dell'ultimo paziente arruolato.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le parti si riservano il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi maturati fino a quel momento. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sondrio, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - CODICE ETICO, MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, la cui versione aggiornata è disponibile e scaricabile dal sito aziendale www.asst-val.it (- Home page sito - amministrazione trasparente - disposizioni generali - atti generali - codice di disciplina e condotta - Codice Etico comportamentale) e si impegna ad operare in piena conformità ai principi in esso contenuti e a dotarsi degli strumenti opportuni affinché questo sia pienamente applicato da parte dei propri dipendenti.

La Società dichiara e garantisce di conformarsi a tutte le leggi applicabili e alle norme di Good Clinical Practice.

La Società dichiara altresì di improntare i propri comportamenti ai principi contenuti nel Codice Etico dell'Azienda.

La Società garantisce che i prodotti farmaceutici, le eventuali apparecchiature e ogni altro strumento o dispositivo è conforme alle norme vigenti e non compromette la sicurezza per i lavoratori coinvolti, non costituendo rischio ulteriore o aggiuntivo a quelli indicati nel DVR dell'Azienda. In caso contrario, la Società s'impegna a darne comunicazione all'Azienda e a valutare le misure specifiche per la prevenzione dei rischi, anche ove occorra mediante redazione dell'apposito DUVRI. In ogni caso, la Società manleva fin d'ora l'Azienda per ogni danno dovesse derivare ai lavoratori dallo svolgimento dello studio in oggetto.

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 il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario
Dott. Tommaso Saporito
(Direttore Generale)

Fondazione Arianna Anticoagulazione
Prof. Gualtiero Palareti
(legale rappresentante)



Io sottoscritto dott. Vittorio Fregoni in qualità di Sperimentatore Responsabile dichiaro di aver letto e compreso i termini del presente contratto e mi impegno ad adempiere ai relativi obblighi posti a mio carico

Dott. Vittorio Fregoni _____

Normativa di riferimento

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006
- (9) Regolamento UE n. 679/16 “Regolamento Generale sulla protezione dei dati”

AEU