***Convenzione tra “Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A. Società unipersonale, con sede legale ed amministrativa in Rozzano (Milano), C.A.P. 20089, Via Alessandro Manzoni 56, codice fiscale 10125410158 e partita IVA 10982360967 in persona dell’Amministratore Delegato Dottor Luciano Ravera (di seguito “Istituto”) e la Società [INSERIRE NOME SPONSOR CON INDICAZIONE SEDE LEGALE COMPLETA] P.IVA [\_\_\_\_] con sede in \_\_\_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, nella persona del Dottor \_\_\_\_ [INSERIRE CARICA/QUALIFICA] (di seguito “Sponsor” o “Società”), concernente condizioni e modalità della Sperimentazione Cinica “[INSERIRE TITOLO SPERIMENTAZIONE]” presso l’Istituto.***

Premesso quanto segue:

- con richiesta pervenuta in data [inserire data richiesta] la Società [inserire ragione sociale Sponsor] con sede in [inserire indicazione sede legale completa] ha chiesto all’Istituto, nella persona del proprio legale rappresentante, la necessaria autorizzazione a svolgere la Sperimentazione clinica dal titolo “[inserire titolo completo sperimentazione]”, codice protocollo n. [inserire codice protocollo], numero EUDRACT [inserire numero EUDRACT], di seguito “la Sperimentazione” (Allegato A).

- il protocollo sperimentale (di seguito “Protocollo”), insieme ai documenti inviati al Comitato Etico competente, seppure non necessariamente allegati, costituisce parte integrale e sostanziale della presente convenzione.

- La Sperimentazione potrà svolgersi nel rispetto della normativa italiana e comunitaria applicabile;

– La Società ha stipulato, per le proprie sperimentazioni cliniche, una polizza assicurativa con la compagnia assicurativa [INSERIRE NOME COMPAGNIA ASSICURATIVA] (N. \_\_\_\_\_), per un massimale di Euro \_\_\_\_\_ per paziente e di Euro \_\_\_ per ogni singolo protocollo); tale polizza è in linea con i requisiti minimi di cui al Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009.

***Opzioni da usare a seconda che Humanitas sia Centro coordinatore*** *(a)* ***oppure Centro satellite*** *(b)****:***

(a) - il Comitato Etico Indipendente dell’Istituto Clinico Humanitas-IRCCS, Rozzano (MI), ha espresso in data \_\_\_\_\_\_\_ il prescritto e definitivo Parere Unico favorevole (di cui all’art. 7 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211) relativo alla sperimentazione in oggetto.

(b) - il Comitato Etico del Centro coordinatore ha espresso in data \_\_\_\_\_\_ il prescritto Parere Unico (di cui all’art. 7 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211) in senso favorevole all’esecuzione della sperimentazione in oggetto e che il Comitato Etico Indipendente dell’Istituto Clinico Humanitas-IRCCS, Rozzano (MI), ha accettato detto Parere Unico in data \_\_\_\_\_\_\_\_.

In data \_\_\_\_ , AIFA ha autorizzato lo svolgimento dello studio.

**TRA**

L’Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A. Società unipersonale e La Società [inserire ragione sociale]

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1. - NORMATIVA APPLICABILE.**

La Sperimentazione sarà eseguita secondo i principi e criteri fissati dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile, nonché dalle vigenti linee guida di buona pratica clinica, e così in particolare, a titolo non limitativo, dalla Dichiarazione di Helsinki, dalle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, dal Decreto Legislativo 211/2003, dal Decreto Legislativo 200/2007, dal D.M. 15 Luglio 1997 (con allegate Linee Guida di Buona Pratica Clinica), dal Regolamento UE 679/2016, dal Decreto Legislativo 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, dal D.M. 12 Maggio 2006, dal D. Lgs. 219/2006, dal D. M. 21 Dicembre 2007, dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (provvedimento n. 52 del Garante, del 24 Luglio 2008), dal D.M. 14 Luglio 2009, eventualmente integrati, modificati o sostituiti in futuro (di seguito anche “le Leggi Applicabili”).

**Art. 2. – REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE.**

L’Istituto nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione il Dottor \_\_\_\_\_\_, in servizio presso l’Unità Operativa di \_\_\_\_ dell’Istituto in qualità di Sperimentatore Principale.

Il Referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto dello Sponsor sarà il Dottor \_\_\_\_\_, il quale potrà a sua volta nominare un Responsabile di Progetto (detto anche “Clinical Project Manager”) ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare ed eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato dal personale dell’Istituto, identificato per iscritto dal responsabile medesimo, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità. Lo Sperimentatore Principale sarà altresì responsabile della tenuta e dell’aggiornamento di un elenco del personale partecipante alla Sperimentazione, da conservarsi agli atti della Sperimentazione (i.e. “Investigator Study File”).

L’Istituto accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la menzionata Unità Operativa da parte di personale dello Sponsor o di società terza appositamente incaricata dallo Sponsor, al fine di verificare che la Sperimentazione sia stata e sia condotta in conformità al Protocollo e alla Leggi Applicabili le attività di monitoraggio potranno essere eseguite anche in modalità remota solo previo accordo con l’Istituto, il quale definisce quali sono i termini, le procedure e le attività implementabili in tal senso.

**Art. 3. – INIZIO DELLA SPERIMENTAZIONE E NUMERO DI PAZIENTI.**

La Sperimentazione potrà avere inizio unicamente a seguito dell’ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico dell’Istituto, nonché a seguito della sottoscrizione del presente contratto.

Presso l’Istituto si prevede di arruolare circa [\_\_\_] pazienti entro la data stimata del [\_\_\_\_]. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti nel protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo tra tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di \_\_\_\_ pazienti.

Trattandosi di una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun centro. Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell’Istituto dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale e successivamente autorizzato dal Comitato Etico.

Lo Sponsor comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale 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 Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, 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. Lo Sponsor si impegna:

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

b) a fornire all’Istituto, tramite la propria farmacia [In caso di device sostituire Farmacia con Istituto] ospedaliera, i prodotti oggetto della Sperimentazione [inserire l’elenco prodotti], nonché il materiale necessario per la loro preparazione e somministrazione ed eventuali farmaci accessori [inserire se previsti], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto (DDT) indirizzato alla farmacia, riportante la descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Qualora i colli non recassero le idonee informazioni di identificazione sopra riportate, incluso il Documento di Trasporto (DDT) esterno al collo, l’Istituto e la Farmacia Ospedaliera si riservano il diritto di rispedire al mittente il pacco, e in ogni caso non si assumono alcuna responsabilità rispetto un eventuale smarrimento e mancata corretta indicazione rispetto la conservazione.

Una volta ricevuti e verificati i colli, la Farmacia Ospedaliera assicura l’idonea conservazione dei prodotti oggetto dell’attività di Sperimentazione, adottando tutte le misure necessarie per la corretta conservazione e distribuzione del farmaco.

c) a corrispondere, alla firma del presente atto, la cifra di Euro 800,00 + I.V.A alla Farmacia Ospedaliera a copertura dei costi di preparazione, attivazione e gestione dello studio da parte della stessa.

[da tenere solo se applicabile] Qualora lo Sponsor decida di non fornire il principio attivo di controllo, lo Sponsor, in accordo a quanto previsto dalle GCP e dalla normativa vigente, si impegna a:

- rietichettare adeguatamente il prodotto come farmaco utilizzato nell’ambito della sperimentazione clinica;

- a rimborsare all’Istituto tutto il farmaco rietichettato ed allocato esclusivamente ai fini della sperimentazione.

- [da tenere solo se applicabile ed inserire le voci del listino Farmacia pertinenti allo studio] a rimborsare l’attività di etichettatura secondo il seguente listino:

…………………………………………………………………………………………………………………………………….

4.2. Per quanto riguarda invece i prodotti residuali o scaduti l’Istituto si impegna come di seguito indicato.

L’Istituto utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo Sponsor solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire al medesimo i volumi residuali e i prodotti sperimentali scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico dello Sponsor. La farmacia ospedaliera assicura l’idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel protocollo o in apposito documento allegato, che sarà parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

4.3 [da tenere solo se applicabile ed inserire le voci del listino Farmacia pertinenti allo studio] Lo Sponsor inoltre s’impegna a rimborsare alla Farmacia Ospedaliera le seguenti attività:

…………………………………………………………………………………………………………………………………….

Per l’esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor s’impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (i.e. Case Report Forms o “CRF” sia in formato cartaceo che elettronico) e altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

4.3. La Società s’impegna a versare all’Istituto i seguenti importi:

- € ............ + I.V.A. per ogni paziente arruolato eleggibile e valutabile, come meglio dettagliato nell’allegato B~~;~~

- gli importi per attività aggiuntive (quando non incluse nella somma di cui sopra), come meglio dettagliato nell’allegato B~~;~~

Tale allegato B forma parte integrale e sostanziale del presente contratto.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all’Istituto una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente.

L’Istituto non riceverà alcun compenso per i pazienti non trattati (a causa di deviazione di Protocollo o “screening failure” eccedenti quelli previsti dal presente contratto) ma avrà il diritto di ricevere un rimborso dei costi effettivamente sostenuti fino a quel momento.

La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all’Istituto 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 per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione e/o a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell’Istituto siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

Gli importi di cui al presente Articolo verranno corrisposti all’Istituto contro regolare fattura, pagabile a 45 giorni data fattura, che verrà presentata con cadenza trimestrale, entro 20 giorni dalla fine di ciascun trimestre solare sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da allegare nella Piattaforma delle Sperimentazioni Cliniche nella sezione documentale “Richiesta Fatturazione da Promotore”.

Le comunicazioni inerenti la fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti recapiti:

‒ allo Sponsor: [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

‒ All’Istituto:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Contatto** | **e-mail** |
| **Aspetti economici** | Chiara Iannuzzi  Michele Tedeschi | chiara.iannuzzi@humanitas.it  michele.tedeschi@humanitas.it |
| **Aspetti amministrativi** |  | amministrazione.sperimentazioni@humanitas.it |

- fermo restando quanto sopra indicato, la Società dichiara di versare alla firma del presente atto la somma forfettariamente stabilita in Euro 2.600 + IVA per la copertura delle spese vive di attivazione dello studio.

***Opzioni da usare a seconda che Humanitas sia Centro coordinatore*** *(a)* ***oppure Centro satellite*** *(b)****:***

(a) La Società dichiara di avere versato al Comitato Etico Indipendente dell’Istituto Clinico Humanitas-IRCCS, Rozzano (MI), il corrispettivo delle spese relative alla valutazione della Sperimentazione e al rilascio del Parere Unico (attualmente pari a € 4000), nonché verserà le somme dovute per eventuali ulteriori pareri richiesti dalla Società al Comitato Etico stesso (es. emendamenti al protocollo, al Consenso Informato attualmente pari a € 1500).

(b) La Società dichiara di avere versato al Comitato Etico Indipendente dell’Istituto Clinico Humanitas-IRCCS, Rozzano (MI), il corrispettivo delle spese relative alla valutazione della Sperimentazione e al rilascio del Parere competente (attualmente pari a € 3000), nonché verserà le somme dovute per eventuali ulteriori pareri richiesti dalla Società al Comitato Etico stesso (es. emendamenti al protocollo, al Consenso Informato, attualmente pari a € 1500).

***Opzioni per l’intestazione delle fatture da usare nel caso di unica controparte (a) oppure più controparti (b)***

1. Le fatture dovranno essere intestate a: (indicare ragione sociale, indirizzo e P.I.)
2. Le fatture per i corrispettivi della conduzione della Sperimentazione dovranno essere intestate a: (indicare ragione sociale, indirizzo e P.I.)

Le fatture per i compensi del Comitato Etico dovranno essere intestate a: (indicare ragione sociale, indirizzo codice della sperimentazione e P.I.).

[DA APPLICARSI UNICAMENTE TRA SOGGETTI AVENTI SEDE IN ITALIA]

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Istituto emetterà - a decorrere dal 1° gennaio 2019 - fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: ………………..

CODICE DESTINATARIO/PEC: ………

CF:………………….

P.IVA :…………………..

Per emettere le fatture senza IVA nel caso sia una società che risiede al di fuori dell’Unione Europea occorre richiedere il certificato emesso dalla loro autorità fiscale competente che attesti che hanno una stabile organizzazione nel loro paese di residenza e lì vi paghino le tasse.[ Da tenersi qualora applicabile]

Il certificato deve essere mandato via mail all’indirizzo: [amministrazione.sperimentazioni@humanitas.it](mailto:amministrazione.sperimentazioni@humanitas.it) prima dell’invio della fattura.

Le parti concordano che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.

|  |  |
| --- | --- |
| Nome del beneficiario titolare del conto | HUMANITAS MIRASOLE S.P.A. SOCIETÀ UNIPERSONALE |
| Indirizzo del beneficiario | Via A. Manzoni, 56  20089 Rozzano (MI)  Italy |
| Nome della banca | Banca Intesa San Paolo SpA  Via G. Verdi, 8  20121 Milano  Italy |
| N. c/c bancario | IT62Z0306909400000042548158 |
| Descrizione del pagamento | Titolo dello Studio:  Codice del Protocollo: |

4.4 L’Istituto e lo Sperimentatore Principale s’impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.5 L’ Istituto e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente lo Sponsor 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.

4.6 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell’Istituto, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sponsor ha l’obbligo di comunicare all’Istituto il termine dell’obbligo della conservazione.

**Art 4 bis. – BENI IN COMODATO [DA UTILIZZARE SE RICORRE LA FATTISPECIE].**

Fermo restando quanto sopra, la Società concede in comodato d’uso gratuito all’Istituto, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all’effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al materiale di consumo pure sotto specificato:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del valore di € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del valore di € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

L’Istituto si assume l’onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d’uso.

Lo Sponsor si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall’utilizzo dell’apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d’uso del produttore della stessa.

L’Istituto si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all’uso dell’apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d’uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne lo Sponsor.

L’Istituto s’impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all’autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente lo Sponsor. Lo Sponsor s’impegna a tenere indenne l’Istituto in caso di furto o incidente connesso all’uso delle apparecchiature.

Lo Sponsor s’impegna ad accollarsi le eventuali spese di collaudo di installazione, verifiche di sicurezza elettrica, manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l’uso ri­guardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l’utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, lo Sponsor si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

**Art.5. - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.**

5.1. In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la “Normativa Privacy”), L’Istituto e lo Sponsor sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all’effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l’autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell’art. 29 del Regolamento UE 679/2016) l’Istituto è lo Sperimentatore Principale della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L’ Istituto avrà l’obbligo di conservare 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 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

5.2 [Inserire il nome della CRO ove applicabile] è stata, dallo Sponsor, nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

5.3. Lo Sponsor e la CRO qualora delegata, potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della Normativa Privacy, i dati per­sonali e particolari ad altre società del gruppo ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l’esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione, specificatamente in conformità alle previsioni del Capo V del Regolamento UE 679/2016 per quanto riguarda la trasmissione in territori situati al di fuori dell’Unione Europea. Lo Sponsor, la CRO, i Responsabili dello Sponsor ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

5.4. Ciascuna delle due Parti (Istituto e Sponsor) s’impegna a cooperare tempestivamente con l’altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 21 del Regolamento UE 679/2016.

5.5. 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 SCIENTIFICI - SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE.**

6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l’Istituto manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto dello Sponsor. L’Istituto garantisce che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all’Istituto, 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 dello Sponsor.

6.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Lo Sponsor 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 Principale.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto allo Sponsor prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Lo Sponsor avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal rice­vimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione a opera dello Sperimentatore Principale, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Istituto, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 6.

6.3 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 dello Sponsor, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà dello Sponsor 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 dello Sponsor. 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 6.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo con­senso dello Sponsor, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L’eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

6.4 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. 7. - COPERTURA ASSICURATIVA.**

Si dà atto che lo Sponsor, in conformità al D.M. 14 Luglio 2009, ha stipulato con la compagnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, già indicata in premesse, per tutta la durata della Sperimentazione, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n.\_\_\_\_\_\_\_\_ ap­provata dal Comitato etico, per un massimale pari ad Euro \_\_\_\_ per studio ed Euro \_\_\_ per paziente (Allegato B).

La Polizza di Assicurazione garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni causati ai soggetti dall’attività di Sperimentazione, per l’intero periodo della medesima, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore Principale e dello Sponsor, senza esclusione dei danni involontariamente causati da un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza, imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi previsti dal citato D.M. e dal certificato di polizza medesimo.

**Art. 8. - 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’Istituto.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (specificare mese/anno).

**Art. 9. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA.**

Entrambe le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata o P.E.C. 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, Lo Sponsor corrisponderà all’Istituto i rimborsi spese e i compensi effettivamente 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. 200/2007, al d.lgs. 211/2003 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

**Art. 10. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

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

**Art. 11. – 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 risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**Art. 12– RISPETTO NORMATIVA ANTICORRUZIONE.**

La Società dichiara e garantisce di essere a conoscenza del Modello di organizzazione, gestione e controllo e del codice di comportamento adottati dall’Istituto, per gli effetti del D. Lgs. 231/2001 e pubblicati al link http://www.humanitas.it/download/codice\_di\_comportamento.pdf.

La Società dichiara e garantisce di averne preso visione e di attenersi ai principi dei medesimi per l’esecuzione delle obbligazioni contenute nel presente contratto e nel protocollo.

**Art. 13. - 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.

Rozzano, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [INSERIRE LUOGO E DATA]

Humanitas Mirasole S.p.A. [RAGIONE SOCIALE SPONSOR]

Società unipersonale

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dott. Luciano Ravera [nome esteso e qualifica legale rappresentante]

Amministratore Delegato

**Allegato A – PROTOCOLLO**

**Allegato B – DETTAGLIO PAGAMENTI**

**Allegato C – CERTIFICATO ASSICURATIVO (e suoi eventuali rinnovi)**