

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 543/AV3 DEL 20 APR 2018
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

TRA

La Società CliCon Srl (nel seguito chiamata CliCon) con sede amministrativa e domicilio fiscale in Bologna Viale Oriani 31 Codice Fiscale N. e Partita Iva N. 01355560390 rappresentata dal Dott. Luca Degli Esposti quale Legale Rappresentante della società medesima

E

Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR Marche Area Vasta n.3 (nel seguito chiamata Azienda) con sede legale in Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona e sede operativa in Via Annibaldi 31/L Piediripa di Macerata - 62100 Macerata , Codice Fiscale e Partita IVA n° 02175860424, in persona del Dott. Alessandro Maccioni Direttore di Area Vasta n.3, il quale agisce non in proprio bensì in nome, per conto e nell'interesse dell'Azienda.

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che la CliCon Srl intende effettuare lo Studio osservazionale retrospettivo dal titolo "Studio ARTRITE REUMATOIDE OR Real World Evidence generation: Artrite Reumatoide in Italia" (nel seguito denominata "la Sperimentazione");
- (c) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno della struttura Servizio Farmaceutico Zonale - ASUR Marche AV3 - Presidio Ospedaliero di Camerino (MC);
- (d) che la Dr.ssa Sonia Natali Dirigente Farmacista presso Servizio

Farmaceutico Zonale - Asur Marche AV3 - Presidio Ospedaliero di Camerino

(MC) (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità

ad effettuare la Sperimentazione e viene nominata Responsabile della

Sperimentazione e, contestualmente, Responsabile del trattamento dei dati

personali relativi allo studio;

(e) che Clicon Srl, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da

parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 22/03/2018 prot. n.

2018-81;

(f) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(g) che Clicon non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte

dell'Autorità Competente.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

a) La Clicon conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la

Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture

dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la

responsabilità della Dr.ssa Sonia Natali (nel seguito denominato "il

Responsabile della Sperimentazione").

c) Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo non è possibile definire in

modo preliminare la numerosità dei soggetti che verranno inclusi nelle analisi

tutti i pazienti che rispettino i criteri di inclusione del Protocollo.

d) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), e che, ai sensi e per gli effetti dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 01/03/2012 e successivi ulteriori provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in particolare l'Autorizzazione n. 5 dell'11/12/2014, il Responsabile dello Studio non è tenuto ad ottenere il consenso informato dei pazienti per i quali ricorrano le condizioni indicate dai citati provvedimenti del Garante. I dati saranno estratti in modo completamente anonimo alla fonte e ad ogni soggetto sarà attribuito un progressivo numerico in modo che i pazienti non possano essere identificati né direttamente né indirettamente. I risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente dati aggregati non attribuibili né direttamente né indirettamente al singolo assistito.

e) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o

accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

f) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con lo Sponsor, e
- e) cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti dello Sponsor.

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai

regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di Sperimentazione.

Il Referente Scientifico dello sponsor è il Dott. Stefano Buda.

3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 5.000,00

(cinquemila) + IVA, onnicomprensivo per tutte le attività previste dal

Protocollo.

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che,

per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi

altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della

Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione

dello studio a termini di Legge).

La Clicon Srl garantisce che nessun costo aggiuntivo dello studio sarà a

carico dell'Azienda.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda al termine

dello studio e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute

dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite

bonifici bancari intestati a:

ASUR Marche Area Vasta n.3 Via Annibali n.31/L -62100-

Piediripa di Macerata (MC)

Banca: UBI BANCA S.P.A. Via Marsala -62121- Ancona

Codice IBAN : IT64J031110260000000008173

Codice BIC (SWIFT) : BLOPIT22 "Sperimentazioni AV3"

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: CliCon Srl

Sede Legale (indirizzo) : Bologna Viale Oriani, 31

PI / CF : 01355560390

Referente: Alfio Cardin

Tel: 0544/38393 mail: alfio.cardin@clicon.it

La fattura dovrà essere inviata a:

Indirizzo: CliCon Srl Ravenna Via Salara, 36

Alla c.a. Sig.: Alfio Cardin

4. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per dicembre 2018, salvo quanto prescritto all'art. 6 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.6 o proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

5. Responsabilità e assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio non è prevista la stipula di una polizza assicurativa.

6. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) lo Sponsor interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per

motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) lo Sponsor venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento dello Sponsor, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 3.

Se la presente convenzione viene risolta dallo Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R.

In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

7. Proprietà

La proprietà dei dati rimane esclusivamente dell'Azienda che li rende disponibili per questo studio e che la Clicon Srl provvederà a restituire al termine dello studio.

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il

preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale

dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

8. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo Sponsor avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

9. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

10. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad

informare lo Sponsor sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio. Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

11. Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a

condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

12. Contraente indipendente

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

13. Legge applicabile, Foro Competente

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Macerata, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

14. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

15. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per CliCon Srl

Bologna, li 12/4/2018

Dr. Luca Degli Esposti

Legale Rappresentante

Per ASUR Marche Area Vasta n.3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

Dr.ssa Sonia Natali

Direttore AV3

Sperimentatore Principale

.....

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per CliCon Srl

Bologna, li 12/4/2018

Dr. Luca Degli Esposti

Legale Rappresentante

Per ASUR Marche Area Vasta n.3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

Dr.ssa Sonia Natali

Direttore AV3

Sperimentatore Principale

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72

autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016

COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – *barrare la casella di proprio interesse –*
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il/La sottoscritto/a(*) _____
nato/a a(*) _____ il(*) _____
residente a _____ via e n. _____

C.F. _____

in qualità di legale rappresentante della ditta/Ente

(Ragione Sociale)(*)

DICHIARA DI SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE
E DI AVERE

PARTITA IVA/VAT(*)

CODICE FISCALE (*)

dichiara **DI NON SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA E DI AVERE IL
SEGUENTE CODICE FISCALE O CODICE IDENTIFICATIVO:-**

altro (indicare la casistica)

_____, li ___ / ___ / _____
(luogo) (*) (data)(*)

Firma del dichiarante(*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che comunicherà tempestivamente ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

_____, li ___ / ___ / _____
(luogo) (*) (data)(*)

Firma del dichiarante(*)

(*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità:

COMPILARE

nel caso di DITTA Extra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE EXTRAUE

da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – *barrare la casella di proprio interesse* –
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il/La sottoscritto/a(*) _____
nato/a a(*) _____ il(*) _____
residente a _____ via _____ e n. _____

C.F. _____

in qualità di legale rappresentante della ditta/Ente _____

dichiara

di **svolgere attività economica** nel proprio Stato di appartenenza – a riguardo, si allega valida documentazione che attesta quanto dichiarato – E DI AVERE IL SEGUENTE CODICE IDENTIFICATIVO(*) NEL PROPRIO PAESE DI APPARTENENZA:

la propria natura di **ENTE SENZA CODICE IDENTIFICATIVO A LIVELLO FISCALE NEL PROPRIO PAESE, IN QUANTO SOGGETTO CHE NON SVOLGE ATTIVITA' ECONOMICA.**

altro (indicare la casistica)

_____, li ____/____/____
(luogo) () (data) (*)*

Firma del dichiarante(*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'**informativa sul trattamento dei dati personali**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che **comunicherà tempestivamente** ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

_____, li ____/____/____
(luogo) () (data) (*)*

Firma del dichiarante(*)

(*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità: