

CONTRATTO per la CONDUZIONE della SPERIMENTAZIONE CLINICA

“CAPRI (IBSY06): Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing

ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica”

TRA

La Struttura **ASL RIETI** (di seguito per brevità “Ente”)

con sede in **Via del Terminillo 42, 02100 RIETI**; C.F. / P.I. **00821180577**

nella persona del responsabile legale **Direttore Generale, dr.ssa Marinella D’INNOCENZO**

E

La Società **MicroPort CRM S.r.l.** (di seguito per brevità “Promotore”)

con sede legale in **Strada per Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)**

P.I. 02654900022, in persona del Procuratore **Amal AMBLARD**, Direttore del Dipart. Clinico

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte / le Parti

Premesso che:

E’ interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “**CAPRI (IBSY06): Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica**” (di seguito “**Sperimentazione**”) avente ad oggetto il Protocollo vers. 1.3 del 12/Lug/2019 (di seguito “**Protocollo**”), presso l’**U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis** dell’Ente, sotto la responsabilità del **Dr. Amir KOL**, Direttore dell’U.O.C Cardiologia;

- l’Ente ha conferito al **Dr. Amir KOL** l’incarico di **Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione** oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “**Responsabile della Sperimentazione**”);
- la **U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis** dell’Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- la **U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis** dell’Ente è individuata quale **Centro Coordinatore** in Italia;
- in data **16/ott/2019** il Comitato Etico Lazio 1 ha espresso Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione presso l’Ente;
- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. **390-01589968-30037** con la Compagnia **HDI-Global SE**) a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell’Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito “**Contratto**”).

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Lazio 1. La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico Lazio 1, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici di cui al **D. Lgs. n. 37 del 25/Gen/2010** ed ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica.

La sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo, alle leggi in tema di prevenzione della corruzione ai codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia. Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L’Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l’osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell’Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L’Ente garantisce altresì l’osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell’Ente coinvolto nella Sperimentazione. La Sperimentazione avrà inizio dopo l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

L’Ente si impegna ad **arruolare n = 15 pazienti** entro i termini stabiliti dal Protocollo. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Europa) sarà di **n = 270** pazienti.

Poiché la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l’Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L’eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l’U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis dell’Ente deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico Lazio 1.

L’Ente deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore ed a spese dello stesso, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l’ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l’Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Lazio 1.

Art. 3 – Responsabile della Sperimentazione e personale interessato

Con la sottoscrizione del presente Contratto, l’Ente autorizza il **Dr. Amir KOL**, Direttore della U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis dell’Ente a condurre la Sperimentazione

(“**Responsabile della Sperimentazione**”). Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito “**Sperimentatori**”). Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

Il Promotore potrà erogare agli sperimentatori un corso di completamento / aggiornamento sulle Good Clinical Practice (GCP) o specifico della sperimentazione oggetto del Contratto. In ogni caso il Promotore coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione, ma le parti concordano che il Promotore non fornirà alcun compenso per detta partecipazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico-scientifico.

Qualora il rapporto tra il Responsabile della Sperimentazione e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile della Sperimentazione deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.

Il Promotore nomina l’Ing. Pierdanilo CONTARDI quale proprio Responsabile scientifico del progetto di ricerca. Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il **consenso informato scritto del paziente**; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti dell’attuale normativa in materia di protezione di dati personali (D.Lgs. n.196/2003) e del Regolamento dell’Unione Europea **GDPR n. 679/2016** sulla protezione dei dati

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore ed al Comitato Etico Lazio 1 in merito all’andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l’eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza.

Al termine della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF elettroniche), correttamente compilate e sottoscritte via Internet, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nonché la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati di qualsiasi forma generati nel corso dell’esecuzione della Sperimentazione. Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l’Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l’accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di **eventuali audit e ispezioni** da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di

riservatezza e di tutele della privacy. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis dell'Ente da parte del personale del Promotore e da parte delle Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art 4 – Dispositivi Medici

Il Promotore s'impegna a fornire all'Ente - alle condizioni economiche di fornitura oggi in essere presso l'Ente - per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i dispositivi medici oggetto della Sperimentazione (sistemi di pacing costituiti da pacemaker MicroPort CRM ed elettrocateri VEGA), (di seguito "**Dispositivi Medici**"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità di Dispositivi Medici devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Nell'ambito dello studio CAPRI, i pazienti saranno inclusi dopo alcune settimane dalla procedura d'impianto. I pazienti impiantati secondo routine clinica con il sistema di pacing saranno invitati a partecipare allo studio. Nel caso accettino di partecipare (firma del consenso informato), potranno essere inclusi nello studio se – a distanza di almeno 6 settimane dall'impianto – sono soddisfatti specifici criteri di performance elettrica del sistema (vd Protocollo). Non è pertanto necessaria una gestione / distribuzione controllata dei Dispositivi Medici tramite il Servizio di Farmacia dell'Ente, essendo tali Dispositivi Medici utilizzati secondo routine clinica, e nelle normali indicazioni d'uso.

Art 5 – Comodato d'uso

Non è prevista la cessione di alcun materiale in comodato d'uso.

Art 6 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su **n = 15 pazienti** è pari ad € **13.350,00 + IVA (corrispondenti ad € 890,00 + IVA per ciascun paziente)**.

Nel caso in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, il Promotore s'impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Ente.

Il Promotore riconoscerà all'Ente **soltanto le visite / attività effettivamente svolte** dall'Ente. Pertanto, in caso di pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, sarà erogata una quota calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo **schema di cui in seguente tabella**:

Fase dello Studio	Tempo Stimato (h)	Costo (in €)
Screening/ Arruolamento		
Processo di Consenso Pz / Notifica	0.75 h	150
Compilazione e-CRF	0.37 h	75
MRI Follow-Up		
Stato clinico del paziente	0.19 h	38
Device follow-up (x2)	0.50 h	100
Compilazione CRF	0.25 h	50
Partecipazione del Radiologo	0.57 h	113
M1 Post MRI		
Stato clinico del paziente	0.19 h	38
Device follow-up	0.25 h	50
Compilazione CRF	0.13 h	25
M6 Post MRI		
Stato clinico del paziente	0.19 h	38
Device follow-up	0.25 h	50
Compilazione CRF	0.13 h	25
M12 Post MRI		
Stato clinico del paziente	0.19 h	38
Device follow-up	0.25 h	50
Compilazione CRF	0.13 h	25
Fine Studio	0.13 h	25
TOTALE per pz	4.45 h	890,00 €

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per i loro trattamenti non routinario. Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Ente.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con **cadenza annuale**, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

Ad ogni paziente sarà chiesto – ai soli scopi dello studio - di essere sottoposto ad un **esame di Risonanza Magnetica Nucleare**. In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, il Promotore si impegna pertanto a riconoscere all'Ente i seguenti importi:

€ 330,00 per ciascun paziente che effettui l'esame di MRI (toracica o cerebrale) come previsto dal Protocollo (costo esame extra-routinario derivato dal Tariffario Regione Lazio, rif. http://www.regione.lazio.it/binary/rl_sistemi_informativi_sanitari/tbl_contenuti/Nomenclatore_2_015_DCA_604_2015.xls; massima tariffa nell'ambito delle Risonanze toraciche / cerebrali).

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività relativa agli esami strumentali previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Ente. Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di violazione dei criteri di inclusione, di non corretta e completa osservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso neanche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito dell'utilizzo dei Dispositivi Medici previsti, si rendesse necessaria - a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente - l'esecuzione di indagini e/o procedure non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, il Promotore, previo proprio consenso scritto, s'impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra, previa discussione ed accordo scritto con l'Ente. Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore in aggiunta al compenso di cui sopra, previa discussione/riconoscimento e consenso scritto da parte del Promotore circa la necessità e la numerosità delle procedure/indagini. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate a livello regionale.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 30 giorni fine mese data fattura. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti **riferimenti dell'Ente (ASL Rieti)**:

IBAN:

BANCA:

BENEFICIARIO:

Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 recante "Misure di contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale", convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (modificato dall'art. 13-ter della L. n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013, e dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013), il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente solamente quando questo:

- abbia correttamente adempiuto agli obblighi retributivi, previdenziali, assicurativi, fiscali o comunque relativi a tutti i lavoratori impiegati nell'esecuzione della Sperimentazione;
- dia evidenza al Promotore del corretto adempimento degli obblighi di cui al punto precedente tramite l'invio di copia del relativo mod. F24 o documentazione equipollente ovvero asseverazione di consulente del lavoro (o altro soggetto autorizzato), ovvero autocertificazione secondo le modalità stabilite dall'Agenzia delle Entrate.

Art 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre **dalla data di sottoscrizione** e rimarrà in vigore sino alla **conclusione** della Sperimentazione, prevista dal Protocollo approssimat. per **Giugno 2022**.

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto resterà valido sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente ed opportunamente documentate ed approvate dalle Parti alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore liquiderà all'Ente tutte le spese documentate, approvate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati, documentati e previamente approvati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.

L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
2. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

Il Promotore si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati e previamente approvati fino a quel momento. L'Ente è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, alle GCP in vigore nonché alla normativa applicabile in materia di dispositivi medici.

In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute, documentate ed approvate legate alla Sperimentazione e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art 8 – Copertura assicurativa

Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. **390-01589968-30037**, con la Compagnia **HDI-Global SE**) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009. La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

Art 9 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici.

Tutti i dati, i risultati, le creazioni e le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore ogni risultato o creazione o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge). Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze. Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di pubblico dominio da parte del Promotore.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dal Regolamento Europeo **GDPR n. 679/2016**.

Le Parti garantiscono l’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell’Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito “OsSC”).

Ai sensi dell’art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006 e fatto salvo quanto sopra in merito alla necessità di ottenere consenso scritto del Promotore su ogni pubblicazione, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell’elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, durante i quali provvederà a riesaminare il documento unitamente al Responsabile e potrà suggerire modifiche al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l’attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l’eliminazione delle informazioni contenute nel documento e di modificarne il contenuto salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale e qualora tale eliminazione e modifica sia in contrasto con quanto sopra.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art 11 – Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi e normative Privacy applicabili (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L’Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30

giugno 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ed il **Regolamento Europeo GDPR n. 679/2016** sulla protezione dei dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di raccolta, trattamento e diffusione.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, il Promotore sarà Titolare autonomo del trattamento, mentre l'Ente sarà Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca. Base giuridica del trattamento è da rinvenirsi nel libero consenso dell'interessato (art. 9 par. 2, lett. a del Regolamento UE n. 679/2016).

Le Parti convengono che il Responsabile della Sperimentazione, nel proprio ambito di competenza, agirà quale Responsabile del trattamento per conto dell'Ente. Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi e normative Privacy applicabili e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati e la normativa applicabile.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi e normative Privacy applicabili.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente Contratto. In tal caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e del Regolamento Europeo GDPR n. 679/2016 e debitamente informata circa quanto previsto dai medesimi, autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile della Sperimentazione ed agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Ente, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi nel rispetto della normativa applicabile e qualora tale trattamento o comunicazione si rendano necessari per le seguenti finalità riferite alla Sperimentazione:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali,
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003 e dal Regolamento Europeo GDPR n. 679/2016, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art 12 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti. Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art 13 – Disciplina anti corruzione

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'Ente si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 e successiva normativa applicabile. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza 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.

Art 14 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore. Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art 15 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte D) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (di cui n. 1 originale in bollo).

Art 16 – Foro competente

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il **Foro di RIETI**.

Compliance

L'Ente prende atto che il Promotore si è impegnato a rispettare i principi etici nella condotta degli affari contenuti nel proprio Codice di Condotta, che può essere scaricato all'indirizzo <http://www.crm.microport.com/wp-content/uploads/2018/10/MicroPort-CRM-Code-of-Conduct-Italian.pdf>

Milano, li ___ / ___ / _____ Jul 15, 2020

Per il Promotore

Il Procuratore (Direttore del Dip. Clinico) Amal AMBLARD


A AMBLARD (Jul 15, 2020 14:50 GMT+2)

Rieti, li ___ / ___ / _____

Per l'Ente

Il Direttore Generale Dr.ssa Marinella D'INNOCENZO

Per presa visione e presa d'atto

Rieti, li ___ / ___ / _____

Il Responsabile della Sperimentazione

Dr. Amir KOL

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.

Milano, li ___ / ___ / _____ Jul 15, 2020

Per il Promotore

Il Procuratore (Direttore del Dip. Clinico) Amal AMBLARD


A AMBLARD (Jul 15, 2020 14:50 GMT+2)

Rieti, li ___ / ___ / _____

Per l'Ente

Il Direttore Generale Dr.ssa Marinella D'INNOCENZO

Per presa visione e presa d'atto

Rieti, li ___ / ___ / _____

Il Responsabile della Sperimentazione

Dr. Amir KOL






CAPRI contract - ITARIE1 (ASL Rieti)

Final Audit Report

2020-07-15

Created:	2020-07-13
By:	Danilo Contardi (danilo.contardi@crm.microport.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA4efGHHkFhs4BeyJSj3eEwcCnBLwNNQ4T

"CAPRI contract - ITARIE1 (ASL Rieti)" History

-  Document created by Danilo Contardi (danilo.contardi@crm.microport.com)
2020-07-13 - 10:03:49 AM GMT- IP address: 77.43.54.132
-  Document emailed to A AMBLARD (amel.amblard@crm.microport.com) for signature
2020-07-13 - 10:11:33 AM GMT
-  Email viewed by A AMBLARD (amel.amblard@crm.microport.com)
2020-07-15 - 12:48:24 PM GMT- IP address: 89.87.167.91
-  Document e-signed by A AMBLARD (amel.amblard@crm.microport.com)
Signature Date: 2020-07-15 - 12:50:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 89.87.167.91
-  Signed document emailed to A AMBLARD (amel.amblard@crm.microport.com) and Danilo Contardi (danilo.contardi@crm.microport.com)
2020-07-15 - 12:50:12 PM GMT