

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICO- FARMACOLOGICA

L'Ente (nel seguito indicato come.....), con sede e domicilio fiscale in , p.zza/via....., partita IVA , codice fiscale....., in persona del suo legale rappresentante , nato a , il.....

e

Il Centro di Spesa dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza con sede e domicilio fiscale in Roma, piazzale Aldo Moro 5, partita IVA 02133771002, codice fiscale 80209930587, rappresentata dal Direttore pro-tempore,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1 -OGGETTO DEL CONTRATTO

L'Ente affida all'Università che accetta l'esecuzione di una sperimentazione dal titolo: "....."

Art. 2 -PROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ

Il trial clinico, concordato tra le parti contraenti, è articolato in una serie di attività descritte nel Protocollo che viene allegato quale parte integrante al presente contratto (sub. 1) nel quale, fra l'altro, vengono riportati gli obiettivi che si intendono perseguire e le responsabilità dello sperimentatore/i. Nel corso dello svolgimento dei lavori in relazione all'evoluzione degli stessi, potranno essere concordati tra i responsabili scientifici del contratto, aggiornamenti alla pianificazione dettagliata delle attività, sempre nei limiti definiti dal Protocollo.

Art. 3 -CONSENSO INFORMATO

A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione è fatto sottoscrivere un apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, nonché una dichiarazione con la quale il soggetto esprime per iscritto uno specifico ed espresso consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs.101/2018 di adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (General Data Protection Regulation – GDPR)".

Fanno carico allo Sperimentatore/i gli adempimenti sopra indicati nonché l'osservanza delle norme.

L'Ente garantisce a sua volta il pieno rispetto delle norme vigenti e delle prescrizioni emanate in materia di tutela delle riservatezza nel trattamento dei dati personali.

Art. 4 –DURATA, MODALITA' E LUOGO DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente contratto dovranno svolgersi entro mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto stesso, che potrà essere espressamente rinnovato con l'accordo delle parti da comunicarsi mediante lettera raccomandata A.R. o con PEC, salvo disdetta da notificarsi almeno tre mesi prima della scadenza mediante lettera raccomandata A.R. o PEC.

Il Centro di spesa, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna affinché lo studio venga condotto secondo i metodi e i criteri descritti e specificati nel Protocollo e comunque nella più stretta osservanza delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica..

Il Centro di spesa si impegna altresì a conservare tutta la documentazione prodotta per lo studio per un periodo di anni dal termine della sperimentazione.

I lavori relativi all'oggetto del presente contratto saranno svolti presso

Il numero dei pazienti da reclutare nell'ambito del Protocollo di sperimentazione è pari a e potrà essere modificato mediante apposito atto aggiuntivo.

Il calendario secondo cui si articolerà lo studio clinico, che avrà comunque inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni etiche e amministrative, è il seguente:

-
-
-
-

Art. 5 – SPESE E MODALITA' DI PAGAMENTO

L'Ente verserà al Centro di spesa quale corrispettivo onnicomprensivo per lo svolgimento di tutte le attività previste dal presente contratto:

- un importo pari a euro + IVA per ogni paziente correttamente arruolato, completato e valutato
- in caso di prematura interruzione del protocollo su paziente, previa presentazione di idonea documentazione il pagamento sarà determinato in base alle visite effettuate ovvero:.....

Le somme di cui sopra devono intendersi onnicomprensive delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e per quelli comunque strumentali previsti dal Protocollo.

Le somme saranno corrisposte con le modalità sopra descritte a presentazione da parte del Centro di spesa di un avviso di fattura, cui seguirà, a pagamento avvenuto, l'emissione di regolare fattura da intestare a

Art. 6 - RESPONSABILITA' SCIENTIFICA

Responsabili scientifici designati dalle parti per la gestione del presente contratto sono:

- per l'Ente, il
- per il Centro di spesa, il Prof..... (Sperimentatore)

Art. 7 - CONDIZIONI GENERALI

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dei lavori oggetto del contratto stesso. Il personale dell'Ente, o altro da esso delegato, che si rechi presso il Centro di

Spesa per assistere ai lavori relativi al presente contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nell'Università.

L'Ente dichiara di avere stipulato, in conformità con la normativa vigente, una polizza di idonea assicurazione (di cui allega al presente contratto copia del relativo certificato assicurativo) per il risarcimento dei soggetti nel caso di danni o morte correlati allo studio e a garantire al responsabile della sperimentazione la copertura legale e finanziaria per tutto il periodo di durata del presente contratto.

L'Ente garantisce, pertanto, il Centro di spesa contro tutte le rivendicazioni ed azioni dei pazienti che dovessero subire un danno derivante dalla loro partecipazione allo studio ad eccezioni dei seguenti casi:

- danno dovuto a negligenza, colpa grave, dimenticanza, atto fraudolento, inosservanza di regolamenti, leggi e disposizioni varie interne all'Università,
- danno dovuto al mancato rispetto del Protocollo.

(Ove richiesto) L'Ente....., ai fini dell'esecuzione delle attività di sperimentazione, concede in comodato gratuito al Centro di spesa, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la/e seguente/i apparecchiatura/e:

-
-

L'apparecchiatura/e recherà/ranno un'etichetta con l'indicazione della proprietà e della relativa condizione del momento ("concessa in comodato d'uso da")

Il Centro di spesa garantisce per la custodia, la conservazione e il corretto utilizzo.

Tutte le spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche sono a carico dell'Ente Che dovrà altresì garantire la disponibilità di un servizio tecnico adeguato all'uso. Al termine l'apparecchiatura/e sarà restituita all'Ente nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso previsto dal presente contratto.

Art. 8 -CONSULENZE ESTERNE

Il Centro di Spesa..... potrà affidare, su richiesta dello Sperimentatore, l'esecuzione di particolari attività a soggetti esterni specializzati o conferire incarichi di consulenza a terzi nell'ambito del presente contratto, così come potrà avvalersi, per esigenze specifiche, di altri Istituti, Centri di Ricerca o Laboratori sperimentali. Il ricorso a consulenze professionali esterne sarà regolato attraverso la stipula di contratti a termine redatti secondo quanto previsto dal Manuale del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità di Ateneo.

Art. 9 - PROPRIETÀ DEI RISULTATI

La proprietà di tutti i risultati conseguiti nell'ambito della ricerca oggetto del presente contratto saranno di proprietà dell'Ente e non potranno essere ceduti o comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche in alcun modo senza il preventivo assenso scritto dell'Ente stesso.

Quanto ad eventuali risultati e/o invenzioni brevettabili (es.: nuovo uso) occasionalmente scaturiti nell'ambito della ricerca, fermo restando il diritto morale dell'autore/inventore ad essere riconosciuto tale, come previsto dalla normativa vigente, l'Università si impegna a riconoscere all'Ente i diritti al rilascio del brevetto e al relativo sfruttamento industriale, previa corresponsione di un corrispettivo aggiuntivo (a titolo di equo premio) da definirsi con accordi successivi.

Le parti si impegnano, altresì, a non utilizzare i risultati ottenuti per fini bellici.

Art. 10 - CONFIDENZIALITÀ E PUBBLICAZIONI

L'Università si impegna a non portare a conoscenza di terzi informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, riguardante l'Ente..... di cui fosse a conoscenza in forza del presente impegno, fatti salve cause di forza maggiore connesse alla salute dei pazienti arruolati.

Qualora l'Università o l'Ente intendano pubblicare su riviste nazionale ed internazionali i risultati della ricerca in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili,fermo restando quanto previsto al precedente articolo, essi saranno tenuti a citare l'accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca.

Art. 11 -RECESSO

Le parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni; in tale caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti, alla data di comunicazione del recesso che comunque l'Ente si impegna a corrispondere.

Art. 12 -FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Art. 13 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti dichiarano di essersi reciprocamente informate e di acconsentire espressamente che i dati personali forniti, anche verbalmente, o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione del presente Accordo vengano trattati esclusivamente per le finalità dello stesso e di quanto previsto dal D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 come modificato dal D.lgs.101/2018 di adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (General Data Protection Regulation – GDPR)".

Art. 14 -ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in bollo **in modalità digitale** è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Le spese di bollo sono a carico dell'Ente; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Roma, li

PER L'ENTE: Il Rappresentante legale

PER IL CENTRO DI SPESA: Il Direttore