

TITOLO	REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI VIMERCATE
Tipologia Documento	Regolamento
Area di appartenenza	Dipartimento Amministrativo
Numero Codice	QD_ENT_202012_1045
Raccolta	U.O.C. Affari Generali e Legali



Redatto da	Verificato da	Approvato con
Dirigente Amministrativo Avv. Mattia Longoni Collaboratore Amministrativo Dott.ssa Alessandra Savino U.O.C. Affari Generali e Legali	RSGQ Dott. Roberto Agosti	Deliberazione n. 824 del 31/12/2020

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	1 di 51



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
23/12/2020	0	Prima emissione
	1	
	2	
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Dott.ssa Alessandra Savino	Collaboratore Amministrativo	U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Mattia Longoni	Dirigente Amministrativo	U.O.C. Affari Generali e Legali

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	2 di 51



Indice

ART. 1 - INTRODUZIONE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO	4
ART. 2 - CAMPO DI APPLICAZIONE E SCOPO	4
ART. 3 – DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILI.....	5
ART. 4 - TIPOLOGIE DI STUDI	6
ART. 5 - CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI	7
ART. 6 - PROCEDURE E RESPONSABILITÀ	8
ART. 7 - RESPONSABILITÀ DELLA U.O.C./U.O.S. COINVOLTA NELLO STUDIO E SUE COMPETENZE	10
ART. 8 - VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (TECNICA ED ECONOMICA) CON STIMA DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE.....	11
ART. 9 – ALTRI ONERI IN CAPO AL PROMOTORE.....	12
ART. 10 - GESTIONE FONDO ECONOMICO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....	12
ART. 11 – REGISTRO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE	13
ART. 12 – ASPETTI ASSICURATIVI.....	13
ART. 13 – E.C.M.	14
ART. 14 - ENTRATA IN VIGORE.....	14
ART. 15 – NORMA FINALE ABROGATIVA	14
ART. 16 - NOTE FINALI	14
ART. 17 - FEEDBACK AZIENDALE.....	14
ALLEGATI.....	15
ALLEGATO 1 “STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITÀ DI PARERE DEL COMITATO ETICO”	15
ALLEGATO 2 – DOMANDA PER L’AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	16
ALLEGATO 3 –FORMAT CONTRATTO	20
ALLEGATO 4 - SCHEDA ANALISI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO.....	45
ALLEGATO 5 - DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ ALLO STUDIO	48
ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO	49
ALLEGATO 7 - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI	51

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	3 di 51



ART. 1 - INTRODUZIONE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il Comitato Etico è un organismo indipendente istituito ai sensi della vigente normativa in tema di Comitati Etici, ovvero L. 08/11/2012, n. 189, articolo 12, commi 10 e 11, dal D.M.08/02/2013 *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”*, Decreto della Direzione Generale Salute Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013 della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia *“Riorganizzazione dei comitati etici della regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento”*, D.M. 17 dicembre 2004 *“Precisazioni e condizioni di carattere generale, relativi alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante della assistenza sanitaria”*, e delle note della Direzione Generale Welfare del 04/08/2016 (prot. n. G1.2016.0026140), del 16/11/2016 (prot. n. G1.2016.0035472), del 22/11/2016 (prot. n. G1.2016.0036044) e del 09/12/2016 (prot. n. G1.2016.0037810) del 26 luglio 2016 (prot. n. G1.2016.0025226), del 4 agosto 2016 (prot. n. G1.2016.0026140), del 18 dicembre 2019 (prot. n. G1.2019.0042111).

In virtù della riorganizzazione regionale dei Comitati Etici (C.E.) di cui alle richiamate note, a seguito della costituzione delle Agenzie Territoriali della Salute e delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali disposta dalla L.R. 23/2015, la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, disponendo la centralizzazione provinciale dei Comitati Etici, ha individuato l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza (d’ora in poi ASST di Monza) quale sede logistica del Comitato Etico di riferimento per la ASST di Vimercate, per l’espressione del parere di competenza in ordine a studi e sperimentazioni.

ART. 2 - CAMPO DI APPLICAZIONE E SCOPO

La sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito delle strutture dell’ASST di Vimercate è condotta in conformità ai principi contenuti nella *“Convenzione sui diritti dell’Uomo e la Biomedicina”*, nella *“Dichiarazione di Helsinki”* nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti Linee Guida dell’Unione Europea di Buona Pratica Clinica (GCP) recepite dal Ministero della Sanità con D.M 15.07.1997 e successivi decreti, e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della Corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

Scopo del regolamento è definire un quadro regolamentare generale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche da svolgersi presso l’ASST di Vimercate, per tutti gli aspetti che rimangono in carico all’Azienda stessa. In particolare il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche in ambito biomedico/clinico/assistenziale per gli aspetti autorizzativi e organizzativi in capo ai diversi Uffici coinvolti nel procedimento, relativi alle fasi antecedenti alla richiesta del Parere del Comitato Etico e alle fasi successive all’espressione dello stesso e ricomprendenti le modalità di presentazione dell’istanza, progettazione e pianificazione dello studio, aspetti economici, modalità di approvazione.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del C.E., che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario, disponibile sul sito www.asst-monza.it.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	4 di 51



ART. 3 – DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILI

3.1 Protocollo: documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.

3.2 Emendamento al Protocollo: è la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

3.3 Emendamento sostanziale: è la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo che possono scaturire da nuove informazioni di carattere scientifico che determinano un impatto significativo sullo studio oppure da modifiche alla conduzione o alla gestione dello studio stesso.

3.4 GCP, Good Clinical Practice (Norme di Buona Pratica Clinica): recepite come "Linee guida per avviare la sperimentazione" con D.M 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti decreti (D.L. 24/06/2003, n. 211 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico") si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard garantisce che i dati e i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere dei soggetti partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

3.5 Sperimentatore: è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore principale" (anche P.I. Principal Investigator) mentre "Co-Sperimentatore" (anche S.I. Secondary Investigator) è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo sperimentatore principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

3.6 Promotore della Sperimentazione (Sponsor): è un individuo, società, istituzione o organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

3.7 Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): è una persona o un'organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

3.8 Scheda Raccolta Dati (Case Record Forms CRF): documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

3.9 Sperimentazione Clinica: si intende ogni sperimentazione su soggetti umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (es. intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, ecc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	5 di 51



3.10 Sperimentazione Clinica Multicentrica: è uno studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e quindi condotto da più sperimentatori.

3.11 Uso terapeutico di medicinale o dispositivo medico sottoposto a sperimentazione clinica (O Uso compassionevole): uso di medicinale al di fuori di una sperimentazione clinica, quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il malato in pericolo di vita. Uso di dispositivi Medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate, per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevoli, in casi eccezionali di necessità ed urgenza (D.M. 07 settembre 2017).

3.12 Evento Avverso: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con il trattamento.

3.13 Reazione Avversa: si intende reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di somministrazione a prescindere dalla dose somministrata.

3.14 Evento Avverso Serio (SAE Serious Adverse Event) o Reazione Avversa Seria (SAR Serious Adverse Reaction): qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, sia fatale, metta in pericolo la vita del soggetto, richieda il ricovero in Ospedale oppure il suo prolungamento, determini invalidità o incapacità persistente o significativa, comporti un'anomalia congenita/un difetto alla nascita.

ART. 4 - TIPOLOGIE DI STUDI

4.1 Sperimentazione clinica interventistica di medicinale: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o ad individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

4.2 Sperimentazione clinica interventistica non di medicinale: studi in cui l'indagine non riguardi un farmaco (es: metodologie diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

4.3 Sperimentazione clinica interventistica con dispositivi medici: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

4.4. Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale): studi nel quale i medicinali, o le procedure diagnostiche-terapeutiche, sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la pratica clinica corrente.

L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, o la procedura, è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	6 di 51



non si applica nessuna procedura sperimentale di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

- Sperimentazioni con Promotori Commerciali (Profit): sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private ai fini di lucro, fatta eccezione per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.
- Sperimentazioni con promotori non commerciali (No profit): sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:
 - il promotore è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
 - il promotore non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha interesse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
 - la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
 - la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Gli studi osservazionali non interventistici, così come definiti dal D.M. 211 del 24 giugno 2003 e successiva determinazione del 20/03/2008, saranno valutati secondo la natura del Promotore e dell'obiettivo dello studio e come tali potranno essere considerati studi profit o no profit.

ART. 5 - CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI

Tutte gli studi di ricerca ricompresi nell'art. 3 del presente regolamento, devono essere preventivamente autorizzati con deliberazione del Direttore Generale, previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte di AIFA, ove prevista e fatto salvo quanto previsto al successivo comma 2. Nel caso di studio con contributo di promotori o sponsor/supporter esterni, la ricerca può essere avviata solo dopo la sottoscrizione del relativo contratto.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	7 di 51



Non sono sottoposti al preventivo parere del comitato Etico gli studi che rispettano i criteri di esenzione della richiesta di parere, secondo le modalità previste dal documento “Studi osservazionali e necessità di parere del Comitato etico” allegato n. 1, parte integrante e sostanziale del presente regolamento.

Nel caso in cui lo studio risulti non sottoposto a parere del Comitato Etico, lo sperimentatore dovrà trasmettere al referente aziendale la richiesta indicando che trattasi di studio non soggetto ad approvazione.

Il referente, valutati i corretti presupposti della richiesta in ordine alla non necessità del parere, lo inoltra alla UOC Affari Generali e Legali per la predisposizione della delibera di autorizzazione.

Nel caso in cui lo studio non debba essere sottoposto al Parere del Comitato Etico competente, qualora lo sperimentatore intenda comunque acquisirne il Parere, dovrà darne motivata spiegazione al Comitato. In ogni caso lo studio non sottoposto a Parere del Comitato dovrà essere autorizzato dal Rappresentante Legale dell’Azienda.

Nel caso di uso compassionevole, è fatta salva la possibilità, in caso di pericolo di vita del paziente, di somministrare il farmaco prima dell’avvenuta deliberazione da parte del Direttore Generale, ferma restando la notifica dell’avvenuta autorizzazione all’uso dello stesso da parte del Comitato Etico e la dichiarazione di gratuità della fornitura da parte della casa Farmaceutica fornitrice.

La modulistica per la presentazione della domanda di autorizzazione e parere per le sperimentazioni cliniche o emendamenti al Comitato etico Interaziendale, sono disponibili al sito web della ASST di Monza, www.asst-monza.it--> comitato etico.

ART. 6 - PROCEDURE E RESPONSABILITÀ

Laddove lo studio sia di tipo non profit, lo sponsor procede alla richiesta di parere al Comitato Etico e il referente aziendale, ricevuto il parere, comunica all’U.O.C. Affari Generali e Legali la richiesta di approvazione dello studio contestualmente inviando la documentazione già prevista dal Comitato Etico Brianza allegando anche la seguente documentazione:

1. Allegato 5: Dichiarazione di responsabilità allo studio;
2. Allegato 6: Dichiarazione di idoneità alla conduzione dello studio;
3. Allegato 7: Dichiarazione di insussistenza di conflitto di interesse per tutti i partecipanti alla sperimentazione.

Nel caso in cui lo studio sia profit, Il promotore contatta l’U.O.C./U.O.S. interessata alla sperimentazione e propone il progetto di ricerca; l’U.O. interessata lo comunica alla U.O.C. Affari Generali e Legali.

A seguito di questo primo contatto, se l’ASST risulta idonea per lo sponsor ai fini della sperimentazione, l’U.O. interessata, in collaborazione con il Referente Aziendale per il Comitato Etico, ai fini della valutazione di fattibilità locale, anticipa alla U.O.C. Affari Generali e Legali, almeno trenta giorni prima della data prevista per l’inizio della sperimentazione:

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	8 di 51



4. Allegato 2: Domanda di sperimentazione;
5. Allegato 3: Bozza di contratto secondo il format approvato da Regione Lombardia (se profit);
6. Allegato 4: Scheda analisi costi correlati allo studio (se profit);
7. Allegato 5: Dichiarazione di responsabilità allo studio;
8. Allegato 6: Dichiarazione di idoneità alla conduzione dello studio;
9. Allegato 7: Dichiarazione di insussistenza di conflitto di interesse per tutti i partecipanti alla sperimentazione.

La U.O.C. Affari Generali e Legali, ricevuta la documentazione di cui sopra, se trattasi di studio profit, valuta il contratto in ordine alla corrispondenza dello stesso al modello di Convenzione approvato da AIFA, secondo il format di cui all'allegato 3 del presente regolamento, e contestualmente formula una richiesta di parere di congruità economica all'U.O.C. Controllo di Gestione Aziendale (C.D.G) trasmettendo alla stessa la documentazione utile. L'U.O.C. Controllo di Gestione, al fine del rilascio del parere all'U.O.C. Affari Generali e Legali può richiedere documentazione aggiuntiva al P.I. o al referente aziendale del Comitato Etico. Inoltre, rilevati i costi di gestione sulla base del Contratto, li comunica agli Uffici sui quali gli stessi graveranno, al fine di permettere a questi ultimi di conoscere e gestire correttamente i flussi economici derivanti da sperimentazioni. Il C.D.G. può riservarsi, laddove ritenuto necessario, di valutare i costi delle sperimentazioni ex post, solo laddove non immediatamente quantificabili e ne dà comunicazione all'U.O.C. Affari Generali e Legali, che provvederanno a inserire nel Contratto apposita clausola contrattuale, laddove non già prevista. Nel caso in cui la valutazione postuma dei costi per l'esecuzione dello studio sperimentale risultasse non congrua, il C.D.G. lo comunica all'U.O.C. Affari Generali e Legali per gli adempimenti conseguenti.

Il C.D.G., valutati tutti i costi diretti e indiretti che lo studio comporta, autorizza l'U.O.C. Affari Generali e Legali ad accettare i termini economici proposti dal Promotore, ovvero formula una contro proposta economica motivata, laddove la proposta economica non fosse congrua ai costi nascenti dalla sperimentazione.

La U.O.C. Affari Generali e Legali effettuata la valutazione giuridica del contratto in ordine alla congruenza dello stesso rispetto al Format approvato da AIFA e ricevuta l'attestazione di congruità economica da parte del C.D.G., comunica al referente Aziendale per il Comitato Etico l'autorizzazione a procedere per lo sponsor alla richiesta del parere al Comitato Etico competente. Non saranno autorizzati studi profit per i quali non sia stata esperita l'istruttoria di cui sopra fino alla valutazione del Contratto da parte degli Affari Generali e Legali e contestuale parere degli Uffici interessati nel procedimento. Ricevuto detto parere da parte del Referente aziendale per il Comitato Etico, l'U.O.C. Affari Generali e Legali adotta il provvedimento autorizzativo per l'esecuzione dello studio e provvede all'acquisizione della firma del Legale Rappresentante, o delegato, sul Contratto. Il Referente Aziendale per il Comitato Etico notifica al promotore l'autorizzazione all'avvio dello studio e comunica all'U.O.C. Economico Finanziaria di provvedere all'emissione della fattura per il contributo di cui all'art. 8.3.

In caso di valutazione negativa di fattibilità locale in ordine ai presupposti giuridici o economici del contratto di sperimentazione, la U.O.C. Affari Generali e Legali trasmette al Referente aziendale per il Comitato Etico la controproposta che la stessa provvederà a notificare allo sponsor. Arrivati all' Accordo, l'U.O.C. Affari

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	9 di 51



Generali e Legali comunica al referente Aziendale per il Comitato l'autorizzazione alla richiesta da parte dello sponsor al Comitato Etico competente. Ricevuto detto parere da parte della Referente aziendale per il Comitato Etico, la U.O.C. Affari Generali e Legali adotta il provvedimento autorizzativo per l'esecuzione dello studio e provvede all'acquisizione della firma sul Contratto. Il Referente Aziendale per il Comitato Etico notifica al promotore l'autorizzazione all'avvio dello studio e comunica all'U.O.C. Economico Finanziaria di provvedere all'emissione della fattura per il contributo di cui all'art. 8.3.

ART. 7 - RESPONSABILITÀ DELLA U.O.C./U.O.S. COINVOLTA NELLO STUDIO E SUE COMPETENZE

Il Direttore della U.O.C./U.O.S. interessata, con la collaborazione del referente aziendale per il Comitato Etico, compila il Modello Allegato 4 in ordine alla proposta economica ricevuta e la stima dei costi emergenti, secondo quanto previsto dal successivo art. 8.

Inoltre procede alla compilazione del modello allegato 2 individuando sotto la propria completa responsabilità lo sperimentatore principale e gli eventuali co-sperimentatori, e attestando se le attività saranno svolte in orario di servizio e fuori orario di servizio.

Può assumere il ruolo di P.I. di una ricerca condotta all'interno delle strutture dell'ASST esclusivamente personale dell'Azienda che sia:

- dipendente con contratto a tempo indeterminato o determinato (dirigente o comparto);
- specialista ambulatoriale interno

I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i dottorandi di ricerca, gli specializzandi e i frequentatori a qualsiasi titolo possono collaborare ad uno studio purché specificatamente autorizzati dal Direttore dell'U.O.C./U.O.S. di competenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano attività e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale.

Il P.I. svolge la sperimentazione sotto la propria responsabilità divenendo garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali UU.OO. aziendali collaboranti delle quali è previsto coinvolgimento nello studio. E' responsabilità del P.I. provvedere anche ai necessari adempimenti con AIFA, quando previsti dal tipo di studio.

Il P.I. ha la responsabilità di compilare la documentazione necessaria alla valutazione economica/amministrativa mediante la compilazione dei format previsti dall'Azienda ed allegati al presente regolamento quali parti integranti e sostanziali, nei quali sono riportate le dichiarazioni e le particolari assunzioni di responsabilità legate alla tipologia di studio proposto.

La documentazione predisposta dal P.I., qualora non sia il Direttore dell'U.O.C./U.O.S. viene sottoposta a parere preventivo e validazione, anche per la previsione di impegno e risorse, del direttore dell'U.O. presso la quale si effettua la sperimentazione.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	10 di 51



Il P.I. e il direttore dell'U.O. ove si svolge lo studio accettano integralmente la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca secondo il protocollo di studio ed in conformità ai principi della Buona pratica clinica, della dichiarazione di Helsinky, nonché del rispetto delle normative vigenti.

A seguito di approvazione dello studio, se profit, è responsabilità del P.I. emettere le fatture di pagamento allo sponsor, secondo i termini e le tempistiche concordate nel Contratto.

ART. 8 - VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (TECNICA ED ECONOMICA) CON STIMA DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE

La stima dei costi emergenti viene effettuata dal Il Direttore della U.O.C./U.O.S. interessata con la collaborazione del referente aziendale per il Comitato Etico e la Farmacia aziendale. L'ammontare del finanziamento deve in ogni caso assicurare la copertura dei costi aziendali diretti, indiretti e una quota a copertura dei costi per attività gestionali. Nel modello devono essere evidenziate le prestazioni sanitarie facenti parte la normale clinica e quelle aggiuntive.

8.1 Prestazioni aggiuntive

Tutti i costi delle prestazioni aggiuntive alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione previste dal protocollo, saranno a totale carico del promotore sulla base delle Tariffario aziendale dell'attività libero-professionale. E' onere dello sperimentatore rendicontare tali prestazioni alla U.O.C. Economico Finanziaria per la fatturazione al promotore.

8.2 Stima dei costi per attrezzature, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo

Per i costi riferiti ad attrezzature, materiali inventariabili, beni di consumo, dispositivi e farmaci forniti dall'azienda si utilizzeranno i prezzi di acquisto al lordo di IVA incrementati del 10% (a copertura di costi indiretti, costi di selezione del fornitore, aggiudicazione, ricezione, stoccaggio...)

8.3 Costi per attività gestionali

Per tutte le sperimentazioni approvate dall'Azienda, il Promotore versa alla stessa un contributo pari a € 2.000,00 oltre IVA. Il contributo va erogato al momento dell'adozione dell'atto deliberativo, che autorizza l'avvio della sperimentazione e la stipula del contratto. Il contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, alla valutazione di fattibilità locale, al perfezionamento delle attività di avvio e di gestione da svolgersi nel primo anno di attività ed ai costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione.

Per le sperimentazioni le cui attività si protraggono oltre dodici mesi dall'autorizzazione è previsto un contributo pari a € 1.000,00 per i successivi costi di gestione di ciascun anno, o frazione di anno, successivo al primo.

Sono esentate dal contributo di cui al presente articolo le sperimentazioni cliniche no profit purché non sostenute da sponsorizzazioni di soggetti commerciali o da finanziamenti di soggetti no profit o istituzionali

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	11 di 51



che prevedano tra i costi ammessi quelli di produzione generale (production overhead costs) a carico del centro promotore.

ART. 9 – ALTRI ONERI IN CAPO AL PROMOTORE

Gli accordi economici, sono regolati da un contratto redatto secondo lo schema allegato 3 approvato da AIFA e recepito da Regione Lombardia. In mancanza di finanziamenti esterni lo sperimentatore dovrà comunque sottoporre al Direttore Generale il piano delle spese ed averne la preventiva autorizzazione, laddove previste.

Ai sensi delle vigenti norme, al Promotore spettano tutti gli oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare, se applicabile, per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati ivi compresa la fornitura del placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione. E' espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione "campione gratuito";

- il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione;
- il pagamento di tutte le spese previste dall'art. 8 del presente regolamento ;
- le spese relative all'idonea copertura assicurativa degli sperimentatori, dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio;
- i compensi destinati ai componenti esterni del Comitato Etico.

ART. 10 - GESTIONE FONDO ECONOMICO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Gli importi rimborsati, al netto dei costi sostenuti per la realizzazione dello studio ed al netto di I.V.A., saranno suddivisi come di seguito specificato:

- 60% a disposizione del/i Direttore/i dell'/delle U.O./UU.OO., Unicamente per borse di studio o contratti necessari per la conduzione dello studio, per formazione del personale o per l'acquisto di cespiti (apparecchiature elettromedicali, mobili, arredi, tecnologia audiovisiva, hardware e software, e altro cespiti utile all'attività dell'U.O.). Tale quota deve essere utilizzata nell'arco di 12 mesi dall'emissione della fattura conclusiva della sperimentazione. La Direzione Generale, trascorso tale termine, si riserva di destinare detti fondi a sua discrezione;
- la quota del 20% a parziale copertura dei costi degli studi no-profit e relative coperture assicurative;
- la quota del 10% a disposizione della Direzione Sanitaria per le attività di formazione, studio o ricerca per tutti i servizi sanitari indirettamente coinvolti tramite consulenze (interne e/o esterne). Attività di formazione specifica per i componenti della segreteria del Comitato Etico;
- la quota del 10% a bilancio aziendale per la copertura dei costi generici.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	12 di 51



L'U.O.C. Economico Finanziaria gestisce un'apposita contabilità organizzata, per Unità Operativa beneficiaria e per singola Sperimentazione, aggiornando periodicamente l'estratto conto di ogni singola sperimentazione, sia essa in atto o conclusa, inviando trimestralmente una reportistica:

- alle UU.OO. coinvolte nella sperimentazione;
- al Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo.

ART. 11 – REGISTRO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

E' istituito presso l'U.O.C. Farmacia Aziendale il REGISTRO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE / PARERI UNICI, sotto la responsabilità del Referente Aziendale per il Comitato Etico, che deve contenere i seguenti dati:

- Data richiesta / Data ricezione
- Presidio
- Reparto
- Responsabile della ricerca
- Promotore/CRO
- Codice EudraCT
- Titolo dello studio
- Tipo di studio (profit/no profit...)
- Se profit: importo per paziente trattato e n. pazienti trattati;
- Data e parere del Comitato Etico Aziendale
- Numero della delibera di autorizzazione dell'Ente e data di rilascio
- Data di inizio della sperimentazione
- Data presunta di fine sperimentazione

ART. 12 – ASPETTI ASSICURATIVI

Il promotore della sperimentazione clinica provvede, in conformità all'art. 3 c. 1 lett. f) del D. Lgs n. 211/2003, e nel rispetto dei requisiti minimi di cui al D.M. 14/07/2009, alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti partecipanti all'attività di sperimentazione e presenta al Comitato etico il relativo certificato assicurativo.

Le prescrizioni contenute nel D.M. 14/07/2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali). Per tali studi si rinvia a quanto precisato con la Determina AIFA 20 marzo 2008: "data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica".

Nel caso di studio interventistico approvato dal Comitato Etico in cui il Promotore sia l'Azienda (sperimentazione spontanea), lo Sperimentatore dovrà richiedere agli Affari generali e Legali, la stipula di apposita Polizza che garantisca la copertura dello studio interventistico proposto secondo le previsioni del D.M. 14/07/2009, con onere a carico del Fondo Aziendale per la ricerca.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	13 di 51

ART. 13 – E.C.M.

Come previsto dal D.M. 17/12/2004, art. 5 “Al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all’art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in medicina (E.C.M.) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell’art. 16 del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia degli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni.

I numeri di crediti da riconoscere a ciascun partecipante allo studio saranno definiti studio per studio in raccordo con l’Ufficio Formazione.

ART. 14 - ENTRATA IN VIGORE

Il presente regolamento entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione del Direttore Generale di relativa adozione e ha validità fino all’adozione di nuove disposizioni. Il presente regolamento è pubblicato sul sito internet dell’ASST.

ART. 15 – NORMA FINALE ABROGATIVA

Per tutto quanto non previsto nel presente regolamento si farà riferimento alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

All’entrata in vigore del presente regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate da parte dell’U.O.C. Affari Generali e Legali.

ART. 16 - NOTE FINALI

Il presente documento, le procedure in esso contenute e gli allegati, sono documenti aziendali dinamici, vale a dire che sono soggetti a revisione e aggiornamento periodico in rapporto a nuove disposizioni normative. Referente aziendale per il presente documento organizzativo e per gli eventuali aggiornamenti è l’U.O.C. Qualità e Risk Management.

ART. 17 - FEEDBACK AZIENDALE

Tutti gli operatori interessati direttamente o indirettamente a quanto contenuto nel presente documento, possono inviare richieste di chiarimento, suggerimenti e osservazioni all’U.O.C. Affari Generali e Legali utilizzando il servizio di posta elettronica aziendale, al seguente indirizzo:

affari.generali@asst-vimercate.it

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	14 di 51



ALLEGATI

ALLEGATO 1 "STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITÀ DI PARERE DEL COMITATO ETICO"

Sistema Socio Sanitario
 Regione
Lombardia
ASST Monza

COMITATO ETICO BRIANZA
 Via Pergolesi, 33 - 20090 Monza (MB)
 Tel: +39 0 39 2333693
 Fax: +39 0 39 2339035
 e-mail: comitato.etico@asst-monza.it

STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITA' DI PARERE DEL COMITATO ETICO**Lo studio:**

- ha l'obbiettivo attinente a medicinali, oppure
- ha l'obbiettivo attinente a dispositivi medici, oppure
- prevede l'uso di materiale biologico

SI ► Comitato Etico
 NO
 ▼

Lo studio è "INTERVENTISTICO" (vengono effettuate attività specifiche non previste nella normale pratica clinica o viene modificata la pratica clinica)

SI ► Comitato Etico
 NO
 ▼

Lo studio è "RETROSPETTIVO" e i dati da raccogliere sono anonimi (dati che, in origine o a seguito di trattamento, non possono essere associati ad un interessato identificato o identificabile) **oppure viene acquisito il consenso del paziente al loro utilizzo ai fini di ricerca**

NO ► Comitato Etico
 SI
 ▼

Lo studio è "MONOCENTRICO" e il "PROMOTORE" è la struttura sanitaria afferente al Comitato Etico o, nel caso della ASST Monza anche l'Università Milano-Bicocca per effetto dell'Accordo per la promozione della ricerca

NO ► Comitato Etico
 SI
 ▼

Lo studio per le sue caratteristiche non necessita di parere del Comitato Etico né andrà allo stesso notificato

Lo studio potrà essere avviato dopo autorizzazione del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	15 di 51



Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia
ASST Monza**COMITATO ETICO BRIANZA**Via Pergolesi, 33 - 20090 Monza (MB)
Tel: +39 0 39 2333693
Fax: +39 0 39 2339035
e-mail: comitato.etico@asst-monza.it**STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITA' DI PARERE DEL COMITATO ETICO**

L'obiettivo dello studio attiene a medicinali?

SI ► Comitato Etico
NO
▼

L'obiettivo dello studio attiene a dispositivi medici?

SI ► Comitato Etico
NO
▼

Lo studio prevede l'uso di materiale biologico?

SI ► Comitato Etico
NO
▼

Lo studio è "INTERVENTISTICO"? (vengono effettuate attività specifiche non previste nella normale pratica clinica o viene modificata la pratica clinica)

SI ► Comitato Etico
NO
▼

Lo studio è "RETROSPETTIVO" e "MONOCENTRICO"?

NO ► Comitato Etico
SI
▼

I dati da raccogliere sono anonimi (dati che, in origine o a seguito di trattamento, non possono essere associati ad un interessato identificato o identificabile) oppure è stato acquisito precedentemente il consenso del paziente al loro utilizzo ai fini di ricerca

NO ► Comitato Etico
SI
▼

Il "promotore" dello studio è la struttura sanitaria afferente al Comitato Etico o, nel caso della ASST Monza anche l'Università Milano-Bicocca per effetto dell'Accordo per la promozione della ricerca

NO ► Comitato Etico
SI
▼**Lo studio per le sue caratteristiche non necessita di parere del Comitato Etico né andrà allo stesso notificato**

Qualora lo sperimentatore intenda comunque acquisirne parere vanno specificate le motivazioni.

Lo studio potrà essere avviato dopo autorizzazione del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	16 di 51

**ALLEGATO 2 – DOMANDA PER L’AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all’art. 75, comma 1, del D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall’art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

(da compilarsi a cura dello U.O.C. dove avverrà la sperimentazione in collaborazione con la referente aziendale per il Comitato Etico)

ALLA U.O.C Affari Generali e Legali
ASST di Vimercate

Il/La sottoscritto/a
Dott./Dott.ssa

Dirigente Medico dell’Unità Operativa

Ospedale di

CHIEDE

l'autorizzazione a condurre la Sperimentazione clinica dal titolo

.....
Prot.
n.

Proposto da

Ditta/sponsor

Responsabile della ditta

tel. , fax , email
.....

Responsabile della Farmacovigilanza

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	17 di 51



tel. , fax , email
.....

U.O. presso cui si svolge la sperimentazione/studio

Periodo di svolgimento della sperimentazione/studio previsto

Personale coinvolto nello studio

Sperimentatore Responsabile dello studio presso l'ASST.

COGNOME E NOME	QUALIFICA	ORE STIMATE (*)

Recapito/i telefonico/i

Fax

@mail

Co-sperimentatori /collaboratori → Personale dipendente dell'ASST [strutturato]

COGNOME E NOME	QUALIFICA	ORE STIMATE (*)

La sperimentazione proposta verrà effettuata

FUORI ORARIO DI SERVIZIO

IN ORARIO DI SERVIZIO

Co-sperimentatori / collaboratori → Personale non dipendente dell'ASST [non strutturato]

COGNOME E NOME	QUALIFICA	ORE STIMATE (*)

(*) Le ore indicate devono essere riferite all'unità di tempo (es: anno, mese,...), al paziente o altro
(precisare)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	18 di 51



La sperimentazione proposta avrà una durata globale di anni .

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	19 di 51

**ALLEGATO 3 –FORMAT CONTRATTO****CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI**

“ _____ ”

TRA

_____ (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in C.F. e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____ in qualità di _____ (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.), che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il _____, (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a "_____")

E

(a) _____ (indicare il Promotore), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

In caso di sperimentazione internazionale e stipulazione da parte dell'affiliata locale di azienda farmaceutica multinazionale) _____ (indicare la Società), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____ (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di delega/mandato in _____ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato "Promotore")

Oppure

(b) _____ (In caso di incarico alla CRO) _____ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di _____ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	20 di 51

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "_ _____" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. del _____ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. presso _____ l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof _____, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso *(indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.)* (di seguito "Centro di sperimentazione");
- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

(a) *(Nel caso in cui non sia necessario il comodato d'uso delle apparecchiature)*

- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

Oppure

(b) *(Nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature)*

- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	21 di 51



Sperimentazione;

(a) (Nel caso in cui il Centro dell'Ente non sia il Coordinatore in Italia)

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data , il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico , Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in

data e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla

conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

Oppure

(b) (Nel caso in cui il Centro dell'Ente sia il Coordinatore in Italia, la precedente premessa è sostituita dalla seguente)

- in data , il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;

- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	22 di 51



Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 2.6

(a) In caso di inclusione non competitiva dei pazienti

L'Ente prevede di includere indicativamente n. pazienti entro il (inserire la data stimata). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto

integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

Ovvero

(b) In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa soggetti, con il limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	23 di 51



Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	24 di 51



sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l’Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all’art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all’andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l’eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all’esecuzione della

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	25 di 51



Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 (Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali) preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il (indicare nome del software).

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al

termine dello studio, senza oneri per l'Ente.

3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	26 di 51



3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione () e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	27 di 51



4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 4.6

(a) (In caso di ritiro dei medicinali dal Promotore)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Oppure

(b) (In caso di distruzione a carico dell'Ente.)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	28 di 51



concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	29 di 51



L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € + IVA (se applicabile) per n. pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3

(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente) Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

Oppure

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	30 di 51



(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente) Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei 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. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 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'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Lo

Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE _____ CODICE

DESTINATARIO/PEC: _____

C.F. _____ P.IVA

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	31 di 51



o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)

Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte I2".

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	32 di 51



Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante

comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, 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/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	33 di 51



approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. , con la Compagnia) 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 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 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 e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	34 di 51



9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	35 di 51



tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale 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, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

(In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	36 di 51



obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.

11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

(Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo del Promotore assumendo la titolarità dei correlati trattamenti). La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di__.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l’adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	37 di 51



accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (...) (inserire il link al sito)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	38 di 51



13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	39 di 51



16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

,li / /

Per il Promotore/CRO

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. Firma

,li / /

Per l'Ente

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato Dott.

Firma

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

,li / /

Per il Promotore/CRO

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. Firma

Per l'Ente

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato Dott.

Firma

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	40 di 51



A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo,
- Numero Eudract (se applicabile),
- Fase dello studio (se applicabile),
- Codice Protocollo, Versione e data,
- Promotore (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail),
- CRO (se applicabile) (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail)
- Sperimentatore Principale (Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail)
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo)
- Durata dello studio.

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (allegare copia bonifico bancario) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € + IVA (prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo).
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato –

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	41 di 51



overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione1): € + IVA.

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n € . + I.V.A.; Contatti € + I.V.A.; Cicli di terapia € + I.V.A.; Visita n € . + I.V.A).

- (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).

1 • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario

- Dettaglio dei costi aggiuntivi (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

-	COD TARIFFARIO	-	DESCRIZIONE ESAME	-	N. PRESTAZIONI a
paziente	-	IMPORTO	€		
					+ iva

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)

Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.

A 3. Copertura assicurativa:

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	42 di 51



- (a) Non prevista, specificare che la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa

Oppure

- (b) Prevista, indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista (trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

Allegato B

- Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	43 di 51



del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;

- Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	44 di 51

**ALLEGATO 4 - SCHEDA ANALISI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all'art. 75, comma 1, del D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall'art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

Se applicabile:

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€
N. pazienti previsti nel centro	

Il sottoscritto ritiene il corrispettivo idoneo SI NO motivare

Il sottoscritto dichiara che, in caso di svolgimento della sperimentazione di cui alla presente, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vimercate dovrà sostenere i seguenti costi aggiuntivi:

Prestazioni, esami strumentali e di laboratorio studio specifici

Elencare le prestazioni (esami di laboratorio e/o strumentali, materiali sanitari,...) comprese le visite, **che non fanno parte** di un normale follow-up o comunque di una normale gestione del paziente con la patologia in studio ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio.

Precisare la modalità di copertura degli oneri finanziari (si vedano i codici indicati di seguito).

PRESTAZIONE/ESAME						
TIPO	COSTO UNITARIO	NUMERO	COSTO PER PAZIENTE	N. PAZIENTI PREVISTI	COSTO COMPLESSIVO	CODICE COPERTURA ONERI

A → viene eseguito esternamente all'Azienda a carico del Promotore

B → le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	45 di 51



C → le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

Materiali e attrezzature necessari allo studio

Indicare i materiali e le attrezzature necessari allo studio **attualmente non disponibili** e specificare in quale categoria rientra la copertura del costo (si vedano i codici indicati di seguito)

MATERIALE / ATTREZZATURE	CODICE MODALITÀ COPERTURA ONERI FINANZIARI

A → fornito direttamente dal Promotore

B → le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

C → le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

Farmaci sperimentali

FARMACO/I SPERIMENTALE/I	CODICE MODALITÀ COPERTURA ONERI FINANZIARI

A → fornito direttamente da terzi (specificare se Azienda farmaceutica / Ente senza fini di lucro / Fondazione/altro)

B → le relative spese sono coperte da fondi dell'Unità Operativa proponente (specificare la natura dei fondi: es. fondi a disposizione, a bilancio, dell'Unità Operativa, specifici fondi di ricerca, finanziamento da terzi come Aziende farmaceutiche/Enti senza fini di lucro/Fondazioni, ecc.).

C → le relative spese NON hanno la copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico alla struttura → SSN.

D → già routinariamente prescritto in accordo alla scheda tecnica perché trattasi di studio di fase IV

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	46 di 51

**ALLEGATO 5 - DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ ALLO STUDIO**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all'art. 75, comma 1, del D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall'art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

(da compilarsi a cura del Direttore della struttura in cui sarà operativa la sperimentazione)

Unità Operativa

Titolo

Sperimentazione

Prot.: n.

Il sottoscritto

Responsabile dell'U.O. di

DICHIARA

a) di aver preso visione del Regolamento per le sperimentazioni vigente nell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale e di accettarlo integralmente;

b) di aver preso visione del protocollo clinico in questione e di autorizzarne l'esecuzione presso l'U.O. sopra indicata;

c) di autorizzare l'esecuzione dello studio sotto la responsabilità del/della Dott./Dott.ssa in qualità di Sperimentatore Principale;

d) di garantire che le attività derivanti dalla sperimentazione/studio **VERRANNO EFFETTUATE IN O FUORI DALL'ORARIO DI LAVORO COME DICHIARATO DALLO SPERIMENTATORE;**

e) di garantire :

- la competenza degli sperimentatori e del personale;
- l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per la effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo di studio e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non previsto derivante dalla esecuzione dello stesso.

In fede,

Il Dirigente Medico Responsabile dell'U.O di

Data

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	48 di 51

**ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all'art. 75, comma 1, del D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall'art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

A richiesta del Dott./Prof., Dirigente Medico di livello in servizio presso l'Unità Operativa di

interessato in qualità di Sperimentatore Responsabile allo studio clinico dal titolo:

sigla

protocollo

avvalendosi della collaborazione di:

Co-sperimentatori /collaboratori → Personale dipendente dell'ASST [strutturato]

COGNOME E NOME	QUALIFICA	ORE STIMATE (*)

La sperimentazione proposta verrà effettuata:

FUORI ORARIO DI SERVIZIO

IN ORARIO DI SERVIZIO

Co-sperimentatori / collaboratori → Personale non dipendente dell'ASST [non strutturato]

COGNOME E NOME	QUALIFICA	ORE STIMATE (*)

(*) Le ore indicate devono essere riferite all'unità di tempo (es: anno, mese,...), al paziente o altro (precisare)

La sperimentazione proposta avrà una durata globale di ann .

SI CERTIFICA

che la struttura ed il personale sopra menzionati risultano idonei alla conduzione dello studio in oggetto.

In fede,

Il Direttore Medico di Presidio

Data,

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	49 di 51



Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	50 di 51

**ALLEGATO 7 - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all'art. 75, comma 1, del D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall'art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a _____ (____) il _____ e
residente a _____ (____) in via _____
C.F. _____

CHIEDE

di partecipare allo studio _____

IN QUALITÀ DI:

P.I.

S.I.

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità ai sensi e per gli effetti dell'art. 48, comma 25, della L. 25.11.2003, n. 326 e delle altre norme vigenti sulla verifica e dichiarazione di conflitto di interessi:

- di avere / di non avere interessi diretti o indiretti con industrie farmaceutiche ed altri sponsor commerciali o con altri soggetti pubblici e/o privati (1) che possano pregiudicare la finalità esclusiva di detto studio;
- che nell'ultimo biennio ha avuto / non ha avuto rapporti con aziende farmaceutiche e di strumenti o presidi sanitari tali da pregiudicare la finalità esclusiva dello studio;
- di non indurre comportamenti contrari alle norme vigenti e al codice etico comportamentale vigente all'interno della Azienda/Agenzia/Istituto e al codice deontologico della propria professione così come approvato dal proprio ordine;

Data _____ In fede (*) _____

(1) Perché sussista conflitto di interessi è necessario che il dichiarante abbia o abbia avuto nell'ultimo biennio, una qualsiasi forma di cointeressenza diretta o indiretta e/o sussista un qualsiasi rapporto di interesse con industrie farmaceutiche e di strumenti o presidi sanitari e/o sia titolare o compartecipe di quote di imprese, rapporti che possano in tal modo configurare il dichiarante come portatore di interessi commerciali che potrebbero trarre vantaggio dalla sua partecipazione all'evento in qualità di soggetto appartenente all'ambito del S.S.N. Si precisa che la prescrizione di farmaci nell'ambito dell'attività clinica dei professionisti sanitari - effettuata secondo criteri di ragionevolezza e coerenza - non è annoverabile tra i rapporti con aziende farmaceutiche e di strumenti o presidi sanitari idonei a configurare fattispecie di conflitto di interesse.

(*) Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/12/2020	Svolgimento_Studi_Clinici_ASST_Vimercate	23/12/2020	00	51 di 51