

Allegato A

REGOLAMENTO INTERNO PER LA CONDUZIONE DI ANALISI MEDIANTE I FLUSSI INFORMATIVI SANITARI A DISPOSIZIONE DI AZIENDA ZERO

PREMESSA

Come previsto da atto aziendale, tra i suoi obiettivi e mediante le funzioni preposte, Azienda Zero, e nello specifico la UOC HTA, è tenuta a sostenere, all'interno della funzione *Analisi della prescrizione e del consumo di farmaci e dispositivi medici*, gli studi osservazionali finalizzati a generare evidenze nell'ambito della reale pratica clinica al fine di valutare l'uso dei farmaci e dispositivi medici in termini di beneficio clinico, di sicurezza d'impiego e di costi assistenziali e di assicurare la corrispondenza tra gli indirizzi regionali posti in atto nell'ambito dei farmaci e dei dispositivi medici, l'aumento dell'appropriatezza d'uso dei beni sanitari e una più rigorosa gestione delle risorse.

Come riportato nelle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco, gli studi osservazionali sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

Sempre secondo tale normativa, sono da intendersi "studi osservazionali": gli studi di coorte prospettici, gli studi di coorte retrospettivi, gli studi caso-controllo, gli studi "case cross-over" e "case series", gli studi trasversali, gli studi ecologici e gli studi di appropriatezza. In ciascuno degli studi indicati possono essere anche presenti obiettivi di valutazione economica dell'uso dei farmaci (farmacoeconomia).

Il presente Regolamento disciplina la conduzione degli studi osservazionali profit e no-profit condotti dall'UOC HTA di Azienda Zero; per studio profit si intende uno studio promosso da un'Industria o Società Farmaceutiche o comunque da qualsiasi altra struttura privata a fine di lucro. Per studio no-profit si intendono le ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca.

OGGETTO

Sono da considerarsi oggetto di tale documento tutti gli utilizzi dei flussi informativi sanitari a disposizione di Azienda Zero promossi da un promotore differente da Azienda Zero.

OBIETTIVI

Gli obiettivi che il presente Regolamento si pone sono:

- ribadire i riferimenti nazionali in materia di conduzione degli studi osservazionali e trattamento dei dati
- formalizzare una procedura per la conduzione degli studi osservazionali e provvedere alla messa a disposizione di un modello di convenzione per tali studi
- ufficializzare gli oneri economici a carico del promotore.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Determinazione AIFA 20 marzo 2008. Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. GU n. 76 del 31.03.2008;
- D.G.R. n. 1066 del 28 giugno 2013 "Disposizioni in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche";
- D.G.R. n. 925 del 22 giugno 2016 "Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013".

- Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016. Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS.
- Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 115 del 16 marzo 2018 "Modifica Atto Aziendale approvato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.07.2017"

PROPOSTA PER LA CONDUZIONE DI UN'ANALISI E PROCEDURE GENERALI

Il Promotore invia un'informativa inerente l'opportunità di studio all'UOC HTA al seguente indirizzo pec protocollo.azero@pecveneto.it che provvede ad analizzare la stessa organizzando un incontro con il Promotore.

Qualora lo studio proposto fosse ritenuto di interesse, il Promotore, in accordo con lo Sperimentatore Principale, predispone il protocollo esplicitando in modo chiaro e coerente: il razionale, gli obiettivi, il disegno dello studio e la metodologia di conduzione, l'analisi statistica, la tipologia di informazioni raccolte, l'eventuale coinvolgimento della struttura e/o degli operatori sanitari, le risorse richieste, l'origine del corrispettivo, le eventuali modalità di partecipazione e informazione rivolte al soggetto (se necessario), le modalità di trattamento del dato e di pubblicazione dei risultati.

Il Promotore predispone eventuali modifiche sostanziali al protocollo dello studio, qualora fosse necessario e sempre in accordo con lo Sperimentatore Principale.

Gli studi verranno selezionati sulla base dell'aderenza agli obiettivi e ai piani di attività della UOC HTA.

SOTTOMISSIONE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) e CONVENZIONE TRA PROMOTORE E AZIENDA ZERO

In accordo con lo Sperimentatore Principale, il Promotore invia telematicamente al Comitato Etico di Riferimento di Azienda Zero tutta la documentazione prevista per gli studi osservazionali. Come esplicitato nella nota prot. 90779 del 9.03.2018 del Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, nelle more dell'aggiornamento della normativa sulla sperimentazione clinica stabilita dalla Legge 11 gennaio 2018 n. 3 (Legge Lorenzin), il Comitato Etico di riferimento per la UOC HTA di Azienda Zero permane, in via provvisoria, quello esistente presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (CESC di Verona e Rovigo).

Azienda Zero sottoscrive con i Promotori una convenzione (come da schema Allegato A al presente Regolamento), che dovrà contenere i seguenti elementi:

- titolo dello studio;
- dati dei contraenti;
- referenti dello studio;
- oggetto dello studio;
- obblighi delle parti;
- corrispettivo e modalità di versamento (se previsto);
- trattamento dei dati;
- clausole di segretezza, proprietà dei dati e dei risultati;
- impegno al rispetto alla normativa anti-corrruzione;
- decorrenza, durata, recesso, risoluzione;
- foro competente per le controversie.

Successivamente all'approvazione del CESC, lo studio osservazionale e relativa convenzione vengono autorizzati con apposito provvedimento del Legale Rappresentante di Azienda Zero.

ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE

Sono a carico del promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio:

- gli oneri per le spese di istruttoria e la quota di monitoraggio laddove prevista;

In aggiunta è prevista:

- una quota di 3.000 € per la predisposizione del dataset standard attraverso l'impiego di flussi amministrativi inerenti: anagrafi, esenzioni, farmaceutica, SDO, SPS. L'impiego di flussi aggiuntivi che

necessitano di procedure di recupero più laboriose (laboratorio, anatomia patologica, pronto soccorso, salute mentale), comportano una quota aggiuntiva pari a 2.500 € per singolo flusso;
- una quota di 2.000 € per la verifica delle modalità di conduzione dello studio e revisione dei risultati.

In alternativa, qualora l'UOC HTA lo ritenesse di interesse ai fini della propria attività istituzionale, le quote sopra riportate previste per la predisposizione del dataset, verifica delle modalità di conduzione dello studio e revisione dei risultati, potranno essere convertite in attività di approfondimento e di disseminazione dei risultati dello studio. Tale variazione sarà dichiarata nella convenzione ed adeguatamente motivata. Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso profit o no profit, può gravare in alcun modo sul soggetto che partecipa alla ricerca, né su Azienda Zero e né, comunque, sulla finanza pubblica.

Allegato B

CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO
STUDIO " _____"

TRA

Azienda ZERO (di seguito, per brevità, ENTE) con sede legale in passaggio Gaudenzio, 1 Padova e qui rappresentata da _____ in qualità di _____, ai sensi del

E

_____ (Promotore) (di seguito, per brevità, "Promotore") con sede legale in _____ C.F. e P.IVA. n. _____, REA n. _____ c/o CCLIAA di _____, qui rappresentata nella persona del _____

In seguito individuate, disgiuntamente, la "Parte" e, congiuntamente, le "Parti"

Premesso

- che con Deliberazione n. 733 del 29/05/2017 "Linee guida per la predisposizione dell'atto aziendale e per l'approvazione della dotazione di strutture dell'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Attribuzione all'Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 e della qualifica di soggetto aggregatore. Dgr n. 31/CR del 6 aprile 2017 (articolo 2, commi 2 e 6, della L.R. 25 ottobre 2016 n. 19)" vengono esplicitate le principali funzioni e attività in capo alle U.O. di Azienda Zero;
- che con la DGR sopra citata viene attribuita alla UOC HTA, tra le altre, la funzione di attivazione di studi di Real World Evidence;
- che il Promotore ha proposto di finanziare uno studio osservazionale retrospettivo su dati secondari, dal titolo _____;
- che il Promotore/CRO ha chiesto al Comitato Etico delle Province di Verona e Rovigo, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, P.le Stefani n.1, 37126 Verona la pertinente autorizzazione ad effettuare l'analisi retrospettiva indicata in precedenza (codice protocollo n. _____ di seguito lo "Studio"), ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008);
- che lo Studio avverrà tramite l'analisi retrospettiva dei database amministrativi (DB) della Regione del Veneto. Per DB si intende l'archivio informatico dei dati amministrativi relativi a tutte le prestazioni erogate dal SSR (es. esami clinici, terapie, trattamenti, ecc.), e trasmessi dagli enti del SSR all'ENTE;
- che l'Ente è Titolare del Trattamento dei dati raccolti nel Proprio DB e ha provveduto all'anonimizzazione dei dati oggetto di Analisi prima della conduzione dello Studio stesso. L'Ente dovrà rispettare la normativa Privacy vigente e in particolare il D. Lgs. 196/2003 e il Regolamento generale sulla protezione dei dati Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016;

- che il protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (di seguito "CESC") e approvati dal medesimo dovranno essere rispettati dalle parti nello svolgimento dello studio;
- che l'Ente incarica il Promotore a trattare i dati raccolti, per le sole finalità di cui alla presente Convenzione;
- che il Promotore sarà nominato dall'Ente Responsabile esterno al trattamento dei dati relativi allo studio di cui alla presente Convenzione, ai sensi della vigente normativa in materia di *privacy*;
- che il Promotore provvederà a versare ad Azienda Zero la somma _____ quale corrispettivo del presente studio;
- che lo Studio in oggetto non può avere inizio prima dell'acquisizione del parere favorevole del CESC e della sottoscrizione della presente convenzione da parte delle Parti;
- che il Promotore comunicherà tempestivamente all'Ente in forma scritta ogni eventuale comunicazione/riscontro/parere/valutazione da parte del CESC in merito allo studio oggetto della presente Convenzione. Resta inteso fra le Parti che ogni attività correlata allo Studio dovrà essere avviata successivamente alla approvazione da parte del competente Comitato Etico e sottoscrizione della convenzione;
- che la Analisi *de quo* potrà essere condotta solo nel pieno rispetto delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci emanate da AIFA secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione, nel rispetto della vigente normativa in materia di *privacy* e delle Linee Guida emanate dal Garante Privacy in tema di trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, nonché nel rispetto di ogni altra disposizione di legge e/o regolatoria applicabile all'oggetto della presente Convenzione;
- che la sottoscrizione della presente Convenzione non impegna in alcun modo nessuna delle Parti alla stipula di un futuro contratto né alla conduzione o al finanziamento di uno studio diverso da quello in oggetto. Qualora le Parti intendano realizzare una successiva analisi, sottoscriveranno apposito accordo scritto;
- che il Promotore ha provveduto a versare alla AOUI Verona la somma di euro _____ per la valutazione della ricerca e/o per l'emissione del parere unico ed altre eventuali voci;
- che il CESC delle Province di Verona e Rovigo con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, P.le Stefani n.1, 37126 Verona, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla sperimentazione clinica in oggetto in occasione della seduta del _____;
- che il Promotore e l'Ente hanno convenuto sui nominativi dei collaboratori professionali e delle deleghe per le attività previste dalla sperimentazione forniti dallo Sperimentatore Principale (di seguito Sperimentatore);

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante e sostanziale del presente atto, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente, su indicazione del Promotore, nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il dr./dr.ssa _____ della UOC HTA di Azienda Zero.

Il personale dell'Ente che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti l'Analisi in questione.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico dello Studio il/la _____ che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Ente è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile. Le Parti valuteranno le successive azioni, che concorderanno per iscritto.

L'Ente notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Ente e il Responsabile dello Studio possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre l'Analisi;
- b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche epidemiologiche; parimenti, l'Ente garantisce che nemmeno al Responsabile dello Studio sia stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato/presta la propria attività professionale;
- c) né l'Ente né il Responsabile dello Studio sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Ente garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività oggetto della stessa.

L'Ente attesta che da parte propria e del Responsabile dello Studio non sussiste alcun conflitto di interesse con il Promotore tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Ente si impegna anche per conto del Responsabile ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

ART. 2 OGGETTO DELLO STUDIO

La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione dello Studio, come descritto in premessa e nell'Allegato, avente l'obiettivo di _____

L'analisi verrà condotta dal Promotore secondo le condizioni e i criteri identificati nel relativo Protocollo di Studio, nel rispetto di ogni disposizione della vigente normativa in materia di *privacy*.

ART. 3 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

3.1 Obblighi del Promotore e dell'Ente:

3.1.1 Il Promotore si impegna:

- a) a presentare al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo la documentazione per l'autorizzazione necessaria allo svolgimento dell'Analisi e a comunicare tempestivamente ogni decisione / valutazione / parere / raccomandazione ecc. dello stesso all'Ente, nonché ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del

- CESE;
- b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
 - c) a finanziare il progetto con l'importo di Euro _____ + IVA (22%), quale corrispettivo per la conduzione dello studio, da versarsi secondo le modalità indicate al successivo art. 5.
 - d) a versare alla AOUI Verona l'importo di Euro 2.000 (duemila) + IVA, quale corrispettivo per la verifica dell'andamento dello studio, da versare entro 30 giorni dalla firma della convenzione secondo le modalità concordate;

3.1.2 L'Ente si impegna:

- a) tramite il Responsabile dello Studio, come sopra individuato, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESE;
- c) a tenere informati costantemente il Promotore e il CESE sull'andamento della Analisi;
- d) a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo minimo di 15 anni successivi alla conclusione dello Studio, salva diversa indicazione del Promotore;
- e) a svolgere l'Analisi *de quo* nel rispetto: delle Linee Guida per la classificazione degli Studi Osservazionali sui farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, del DM 8 febbraio 2013, della Circolare Ministeriale n. 6/2002, del DM 12 maggio 2006, del Regolamento generale sulla protezione dei dati Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016, della vigente normativa in materia di *privacy*, dell'Autorizzazione Generale n. 9/2014 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del Garante Privacy, delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, e s.m.i. alla Normativa qui richiamata, ivi incluse le Autorizzazioni Generali del Garante Privacy emanate/rinnovate periodicamente;

ART. 4 – CORRISPETTIVO

A titolo di corrispettivo per la conduzione dello Studio oggetto della presente Convenzione, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo di Euro _____ oltre IVA (22%), che deve intendersi comprensivo di ogni spesa o onere sostenuto per la conduzione dell'Analisi *de quo* e per lo svolgimento di tutte le attività previste dal Protocollo di Studio. I pagamenti avverranno secondo le seguenti modalità:

- una prima tranche di _____ alla sottoscrizione della convenzione e comunicazione dell'Ente di inizio attività;
- una seconda tranche di _____ alla fine dello studio, previa consegna al Promotore dei dati necessari per la predisposizione del report finale.

Il promotore provvederà a erogare il finanziamento all'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Beneficiario: _____

Banca: _____

Codice IBAN completo: _____

Ogni altra spesa non preventivabile al momento della sottoscrizione della Convenzione verrà corrisposta all'Azienda Zero dal Promotore solo a condizione che tali attività e i relativi costi siano stati preventivamente comunicati al Promotore stesso e giustificati e documentati per iscritto.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del CESC/Segreteria/Unità Ricerca Clinica, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo, ferma restando, in tali ipotesi, la necessaria e preventiva risoluzione della convenzione secondo la procedura di cui al successivo art.10.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare ogni disposizione nazionale e internazionale dettata in materia di Privacy (come definite nel prosieguo), inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la Normativa sulla Privacy è una condizione essenziale per lo svolgimento di qualsivoglia attività di cui alla presente Convenzione.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 12, l'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo la Direttiva UE 95/46/EC, e il Regolamento generale sulla protezione dei dati Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016, il Codice Privacy (D.Lgs 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali periodicamente emanate e/o rinnovate (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008; l'Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici-15 dicembre 2016, l'Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica-15 dicembre 2016 e loro s.m.i. (collettivamente, "Leggi Privacy").

In ossequio alle Leggi Privacy, il Promotore, al termine delle attività, riceverà un report di analisi contenenti esclusivamente dati in formato anonimo ed aggregato, non più riconducibili ai singoli pazienti, e non interverrà in alcun modo nell'analisi in oggetto, che sarà interamente rimessa all'Ente.

Resta inteso che per lo svolgimento dello Studio, l'Ente agirà quale Titolare del trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti inclusi nel Protocollo di Studio.

Si conviene inoltre che il Promotore e il Responsabile dello Studio agiranno, rispettivamente, quale soggetto Responsabile esterno la prima e quale Incaricato il secondo, del trattamento dei dati, entrambi nominati da parte dell'Ente. Conseguentemente, essi assumono sin d'ora ogni responsabilità derivante dal trattamento di tali dati, conformemente al rispettivo ruolo.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e, più in generale, della presente Convenzione (incluso il personale dello Sperimentatore Responsabile dello Studio e dell'Ente) rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni dell'Ente relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati.

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

- 6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Ente manterrà le informazioni correlate al presente studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile dello Studio

e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

6.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile all'oggetto della presente Convenzione.

A conclusione dell'Analisi, l'Ente e il Responsabile dello Studio provvederanno a redigere un report (che conterrà esclusivamente dati anonimi e aggregati, non riconducibili ai singoli soggetti) che illustri e sintetizzi gli esiti dello Studio, da presentare al Promotore non oltre _____ dalla data di approvazione del C.E e di sottoscrizione della presente convenzione.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità di comunicare all'AIFA la registrazione iniziale dello Studio e la sua conclusione per il tramite del portale AIFA o con modalità alternative identificate dall'Autorità Competente. Il Responsabile dello Studio può utilizzare il Rapporto finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio. In tal caso il Responsabile dello Studio dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Il Responsabile dello Studio accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo 30 giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dall'Ente, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

6.3 Il report finale (report statistico aggregato), prodotto come risultato dell'Analisi, è di proprietà del Promotore, al quale viene trasferito in virtù della presente Convenzione. Appartiene all'Ente, che ha l'obbligo di conservarlo per 15 anni, come scritto all'art. 3, tutto il materiale inerente lo studio.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 6.2 precedente.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 4 includono altresì il corrispettivo per l'acquisto da parte del Promotore di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico sui dati e risultati dello Studio.

6.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 7 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

L'Ente, il Responsabile dello Studio e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio si impegnano a rispettare la normativa anti-corrruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e il Responsabile dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corrruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione alla corruzione, ai

sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, e s.m.i., il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'Ente provvederà a portare a conoscenza del Promotore il Piano aziendale di prevenzione della corruzione con gli strumenti ritenuti più idonei.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

L'articolo non è applicabile nell'ambito degli studi osservazionali retrospettivi.

ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della Convenzione da parte di entrambe e rimarrà in vigore fino al completamento di tutte le attività previste dallo Studio, orientativamente previsto per _____.

ART. 10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

10.1 Recesso ed interruzione anticipata

Ciascuna Parte può recedere dalla presente Convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso, che il Promotore si impegna a corrispondere, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi costi e/o danni.

L'Ente si impegna a restituire l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite. Il Promotore può recedere dalla presente Convenzione per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio. Il Promotore potrà recedere dalla presente Convenzione anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto del Responsabile dello Studio proposto dall'Ente, ove giustificato da obiettive ragioni.

In particolare, nel caso di recesso anticipato, il Promotore liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

10.2 Risoluzione

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte, ai sensi dell'art. 1453 c.c.

Ciascuna Parte avrà facoltà di risolvere *ipso iure* la presente Convenzione, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., qualora lo Studio non venga condotto nel rispetto della Normativa richiamata in Convenzione.

Resta inteso fra le Parti che la presente Convenzione si riterrà in ogni caso cessata e risolta di diritto in caso di specifica determinazione ostativa da parte del competente Comitato Etico. Il Promotore corrisponderà all'Ente esclusivamente il corrispettivo maturato fino all'avvenuta cessazione, nonché le relative spese (previa idonea documentazione giustificativa) restando esclusa qualsiasi forma di indennizzo o risarcimento. Le somme eventualmente già corrisposte dovranno essere restituite.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La legge applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

ART. 14 - CESSIONE

I diritti e gli obblighi dell'Ente e del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Ente.

ART. 15 - RISPETTO DELLA NORMATIVA

L'Ente dichiara che, anche nell'esecuzione della presente Convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel prosieguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi.

Similmente, il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni.

Conseguentemente le parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01 e loro s.m.i.). A tali fini, il Promotore dichiara di operare nel rispetto del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e documenti correlati redatto ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

Resta inteso che la Parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra Parte e il Promotore da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

Letto, approvato e sottoscritto in triplice copia

p. Azienda ZERO:

Data: _____

Firma: _____

p. il Promotore:

Data: _____

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile dello studio

Data: _____

Firma: _____

