

2015	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Sez.
		1/1	2

D.A. n. 01360/13

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

“Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione siciliana”

- VISTO** l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- VISTA** la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;
- CONSIDERATA** la possibilità che i requisiti minimi di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997, nonchè per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992;
- VISTO** il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- VISTO** il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;
- VISTO** il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;
- VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;
- VISTO** il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- VISTO** in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro delle salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

N

Lo

Or

- VISTO** il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- VISTO** il D.A. n. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, recante “Istituzione del Comitato Regionale di Bioetica (Co.Re.B.)”;
- VISTA** l’intesa acquisita nella seduta del 7 febbraio 2012 della Conferenza Stato-Regioni concernente i *Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici*, in attuazione della stessa e per quanto di specifica competenza delle Regioni;
- VISTO** l’art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che prevede che ciascuna delle regioni provvede, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, secondo i criteri indicati;
- VISTO** in particolare la lettera a) del suindicato art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nella parte in cui prevede che “a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- CONSIDERATO** che la popolazione regionale rilevata dal censimento ISTAT 2011 risulta essere di 5.002.904 di abitanti;
- RITENUTO** per l’effetto, di dovere istituire nella Regione siciliana cinque comitati etici;
- ACQUISITA** l’intesa della Conferenza Stato-Regioni, sancita nella seduta del 7 febbraio 2013;
- VISTO** il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, che, ai sensi dell’art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta i criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento;
- RITENUTO** di dover provvedere a riorganizzare i comitati etici della Regione siciliana, attenendosi ai criteri di cui all’articolo 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che disciplina il riordino dei comitati etici;

DECRETA

Art.1

Definizione e competenze dei Comitati Etici

1. I comitati etici sono organismi indipendenti che, ai sensi dell’art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, garantiscono la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere delle persone sottoposte a sperimentazione.
2. I comitati etici hanno le competenze previste dall’art. 12, comma 10, lett. c), del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.
3. I comitati etici possono promuovere, ai sensi dell’art. 1, comma 2, del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013 e successive modifiche ed integrazioni, iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi di bioetica.

4. Tutte le iniziative in materia di formazione di cui al precedente comma 3 devono essere preventivamente comunicate al Comitato Regionale di Bioetica (Co.Re.B.) di cui al D.A. n. 2357 del 18 novembre 2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2

Competenza territoriale dei Comitati Etici della Regione siciliana

I Comitati Etici operanti nella Regione siciliana ai sensi dell'art. 12, comma 10, lett. a) del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono 5, come di seguito elencati:

- comitato etico Palermo 1, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo, dell'Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta e dell'Ospedale Giglio di Cefalù;
- comitato etico Palermo 2, allocato presso dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, dell'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Civico-Di Cristina-Benfratelli di Palermo, dell'Azienda sanitaria provinciale di Agrigento, dell'Azienda sanitaria provinciale di Trapani, e dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo;
- comitato etico Catania 1, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, dell'Azienda sanitaria provinciale di Ragusa e dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza "Cannizzaro" di Catania;
- comitato etico Catania 2, allocato presso l'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi di Catania, dell'Azienda sanitaria provinciale di Catania, dell'Azienda sanitaria provinciale di Enna, dell'Azienda sanitaria provinciale di Siracusa e dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Oasi Maria SS. di Troina;
- comitato etico Messina, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, dell'Azienda sanitaria provinciale di Messina, dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di

N

R

3
Cur

Messina e dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Bonino Pulejo" di
Messina

Art. 3

Composizione

1. I componenti dei comitati etici, al fine di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, devono, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza degli stessi comitati etici acquisite negli ultimi cinque anni anche in ambito extraregionale.
2. Con deliberazione del direttore generale dell'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico sono nominati i componenti dello stesso comitato, scelti, di concerto tra i direttori generali delle Aziende e degli Istituti che compongono il singolo comitato etico, in modo da garantire che i componenti siano in possesso delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, documentati da curriculum nonché dell'indipendenza di cui al successivo art. 4.
3. La composizione dei comitati etici è quella di cui all'articolo 2, comma 5, del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013.
4. Il rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti è scelto tra le organizzazioni e le associazioni maggiormente rappresentative di concerto dai Presidenti dei Comitati Consultivi delle Aziende componenti il Comitato Etico.
5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle professionalità dei componenti, il comitato etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni.
6. Le delibere di nomina dei componenti il comitato etico sono trasmesse all'Assessorato regionale della salute per la verifica di legittimità e, successivamente, pubblicate nei siti istituzionali di tutte le Aziende e gli Istituti facenti parte del comitato etico, unitamente ai curricula dei soggetti nominati.
7. I componenti del comitato etico restano in carica 3 anni e comunque sino alla scadenza del mandato del comitato etico. I componenti di un comitato etico possono essere rinnovati consecutivamente nello stesso comitato solo una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi presso lo stesso comitato etico.
8. I componenti dei comitati etici non possono far parte contemporaneamente di più comitati etici interaziendali in ambito regionale.
9. Lo sperimentatore, il personale delle Aziende sanitarie partecipante alla sperimentazione e i soggetti promotori della sperimentazione forniscono, su richiesta del comitato etico, informazioni su ogni aspetto dello studio senza partecipare alle decisioni, al parere e al voto del comitato stesso.

Art. 4

Indipendenza

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 10, lett. d) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 sono assicurate

l'indipendenza di ciascun comitato etico e l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi comitati etici.

2. L'indipendenza di ciascun comitato etico deve essere altresì garantita, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, assicurando in particolare:
 - a) la mancanza di vincolo di subordinazione gerarchica del comitato dall'Azienda sanitaria ove lo stesso è allocato nonché dalle Aziende e dagli Istituti di relativa competenza territoriale;
 - b) la presenza, in misura non inferiore ad un terzo, di componenti esterni alle Aziende e agli Istituti facenti parte del comitato etico;
 - c) l'assenza in capo ai votanti di conflitti di interesse rispetto alla sperimentazione proposta. A tal fine i componenti del comitato etico ogni anno sono tenuti a rilasciare, prima della nomina, una dichiarazione, con la quale si obbligano ad astenersi dalla partecipazione a qualunque attività del comitato concernente la sperimentazione in cui si manifesta il conflitto di interessi diretto o indiretto o riferito alla ricorrenza di rapporti di parentela, in particolare nelle seguenti fattispecie di carattere non esaustivo:
 - nelle ipotesi di coinvolgimento, a qualunque titolo, nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione,
 - nelle ipotesi in cui ricorrano rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, ovvero rapporti di parentela o di affinità con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;
 - d) la mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato;
 - e) l'assenza di incompatibilità di altro genere previste dal regolamento del comitato etico e, in particolare, la non sussistenza di cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche ed integrazioni e di non versare nelle condizioni previste dal comma 1 dell'art.15 della legge 19 marzo 1990 n.55 e successive modifiche ed integrazioni.
3. Tutti i componenti, i partecipanti e i consulenti del comitato etico devono rilasciare, prima della nomina:
 - dichiarazione circa la mancata ricorrenza delle fattispecie di cui ai suindicati punti c), d) ed e) del precedente comma 2;
 - dichiarazione antimafia;
 - dichiarazione di non avere riportato condanne penali e/o di non avere procedimenti penali in corso;
 - dichiarazione di non appartenenza a società, enti o associazioni che contrastino o creino conflitto con le finalità istituzionali e le attività del comitato.Quanto dichiarato sarà oggetto di verifica da parte degli uffici competenti.
4. Tutti i soggetti di cui al precedente comma 3 dovranno altresì impegnarsi a comunicare tempestivamente all'organo che ha provveduto alla nomina i conflitti di interesse o le cause di incompatibilità verificatisi successivamente all'assunzione dell'incarico.

5

Art. 5

Principi di organizzazione e funzionamento

1. Ogni comitato etico deve dotarsi, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013 di un regolamento che disciplini compiti, modalità di funzionamento e comportamento dei componenti.
2. Al fine di garantire l'adozione di un regolamento contenente criteri di funzionamento e di comportamento uniformi per tutti i comitati etici operanti nella Regione siciliana, il CO.Re.B., predispone apposite linee di indirizzo emanate con provvedimento assessoriale.
3. Il regolamento deve prevedere le modalità di valutazione e i termini di adozione dei pareri e, in particolare, il quorum necessario per la validità della seduta che, ai sensi dell'art. 4, comma 4 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, deve comunque essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.
4. Il regolamento successivamente adottato da ciascun comitato etico dovrà essere pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico e su quello di tutte le Aziende afferenti a quel Comitato.
5. Ogni comitato etico deve essere supportato da un qualificato ufficio di segreteria tecnico-scientifica e, a tal fine, l'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico mette a disposizione risorse umane, tecniche, strumentali e amministrative adeguate al numero di studi gestiti dal comitato e in maniera da assicurare il collegamento con le banche dati nazionali e internazionali e con l'Osservatorio nazionale per la sperimentazione clinica e comunque non inferiore a 3 unità. Per particolari esigenze legate alla sperimentazione è possibile reperire le predette risorse anche presso le altre Aziende sanitarie facenti parte del comitato etico di riferimento. Queste ultime dovranno comunque individuare all'interno dell'Azienda un referente cui interfacciarsi con la segreteria del Comitato Etico.
6. Qualora sorgano particolari necessità legate alla tipologia delle sperimentazioni condotte, il comitato potrà riunirsi anche presso le sedi delle altre Aziende sanitarie di competenza territoriale del medesimo comitato etico.
7. In caso di sperimentazioni monocentriche il comitato etico dovrà rilasciare il parere entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento dell'istanza trasmessa dalla segreteria tecnico-scientifica.
8. In caso di sperimentazioni multicentriche il Comitato Etico dell'Azienda cui fa capo il centro coordinatore dovrà rilasciare il parere unico entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell'istanza.
9. Qualora il comitato etico dovesse richiedere l'acquisizione di informazioni integrative i termini sopra indicati si interrompono nelle more del riscontro.
10. Le presenti disposizioni si applicano oltre che alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ad ogni altra questione trattata ai sensi dell'art. 12, comma 10, c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.
11. In tutti i casi sopra citati, entro i successivi 45 giorni dall'emanazione del parere dovrà essere stipulato il contratto tra il Direttore generale dell'Azienda sanitaria ove si effettua la sperimentazione e il promotore della sperimentazione secondo il modello allegato al presente decreto (All. A).

12. Gli oneri a carico dei promotori della sperimentazione e gli esiti delle riunioni sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico, fatto salvo il rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.
13. I promotori potranno segnalare all'Assessorato il mancato rispetto dei tempi. In caso di più di due segnalazioni pervenute in un semestre l'Assessorato interverrà adottando i provvedimenti del caso.
14. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici deve avvenire rigorosamente nel rispetto e secondo i principi enunciati all'art. 5 del decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013.
15. La documentazione relativa all'attività del comitato etico è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica presso l'Azienda che è sede del Comitato Etico e resa disponibile ai fini dell'esercizio dell'attività dei competenti organi di vigilanza.

Art. 6

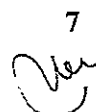
Rapporti con il Comitato regionale di bioetica

1. I comitati etici di cui all'art. 1 possono richiedere, per l'espletamento delle loro attività, il supporto del Co.Re.B., di cui al D.A. n. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito delle competenze e funzioni allo stesso attribuite.
2. Entro il 31 gennaio di ogni anno i comitati etici di cui al precedente articolo 2 devono trasmettere al Co.Re.B. una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente e il relativo rendiconto economico.

Art. 7

Aspetti economici

1. Al fine di garantire l'uniformità di applicazione della tariffa a carico del promotore per la valutazione e la presa d'atto di emendamenti sostanziali e l'importo dei gettoni di presenza da erogare ai componenti dei comitati etici di cui all'articolo 2 del presente decreto nonché dei compensi da riconoscere agli addetti all'ufficio di segreteria tecnico-scientifica, l'Assessorato, sentito il Co.Re.B. stabilisce, con separato provvedimento, l'ammontare dei predetti compensi.
2. Nella valutazione degli studi per cui non è prevista la corresponsione di una quota da parte di una ditta sponsor (studi spontanei, no-profit, promossi da società scientifiche, ecc.) il Comitato etico deve assicurarsi, secondo la normativa vigente, che non sia previsto alcun onere economico a carico della struttura in cui viene seguito lo studio, a carico del cittadino o a carico del SSN.
3. L'importo dei gettoni di presenza e dei compensi stabiliti ai sensi del precedente comma 1 potrà essere riconosciuto ai dipendenti delle Aziende sanitarie che partecipano ai comitati etici o che fanno parte delle segreterie tecnico scientifiche dei medesimi solo per le attività svolte fuori dall'orario di servizio. Nessun gettone di presenza o altro compenso spetta ai componenti dei comitati etici la cui partecipazione è disposta, ai sensi della vigente normativa, *ex officio* in ragione dell'incarico ricoperto nelle Aziende del Servizio sanitario regionale.



4. L'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico provvederà a tenere una separata gestione contabile delle entrate e delle spese concernenti tutte le attività del medesimo, la cui gestione è affidata all'ufficio di segreteria tecnico-scientifica.
5. Sul sito dell'Azienda sanitaria dove è allocato il comitato etico deve essere pubblicata la separata gestione concernente la contabilità del comitato etico, ivi compreso l'ammontare dei singoli gettoni di presenza e dei compensi annualmente percepiti dai componenti del comitato e dell'ufficio di segreteria tecnico scientifica.

Art. 8

Disposizioni transitorie

1. Entro i sessanta giorni successivi alla pubblicazione della deliberazione del Direttore generale di cui all'articolo 3, comma 2, del presente decreto, i comitati etici in carica dovranno trasmettere tutta la documentazione in loro possesso inerente le sperimentazioni in itinere ai nuovi comitati etici secondo il criterio di competenza territoriale di cui al precedente articolo 2.
2. I comitati etici in carica alla data di pubblicazione della deliberazione di cui al precedente comma cessano all'atto dell'insediamento dei nuovi comitati che dovrà comunque avvenire entro il suindicato termine di sessanta giorni.

Il presente decreto sarà integralmente pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Regione siciliana.

16 LUG. 2013



L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Lucia Borsellino

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA E
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE E NOME DELLO STUDIO

PRESSO LA

Premesso

- che con istanza in data, con sede legale ed uffici in, C.F. e P. IVA ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase ".....", Prot. Codice EudraCT (di seguito la "Sperimentazione")
- che il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del..... con verbale n° (Rubrica);
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

..... (di seguito per brevità "Azienda") con sede in, 3 C.F./P.I.
....., nella persona del Direttore Generale Dr.

E

..... (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in
....., P.I. e C.F. n., rappresentata dal Dr.
.....

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott., in servizio presso la, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa pazienti entro il (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n..... pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero,, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa .

- b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con e successive modifiche e corrispondente a €
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di €+ IVA.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

Visita	Compenso / paziente

- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).
Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

- [solo se è previsto]** Inoltre, Il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro Sperimentale. Nel rispetto del Decreto Ministero della Salute datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal Comitato Etico e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli istituti dove viene eseguita la Sperimentazione. Pertanto l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. L'Azienda (concordare tempistica sulla base della durata dello studio) inoltrerà al Promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella:

Elenco tipologia di Rimborso spese di viaggio / pernottamento (dietro presentazione di giustificativi).

* l'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli, opportunamente documentate in cartella clinica o nel caso di pazienti minorenni.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè, a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale)

c) *[solo se è previsto]* Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- n. 1....., modello:....., marca:

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro(...../00) + IVA.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'Apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.

Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, 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, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la

responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'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'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato

anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy ⁽⁴⁾ stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 - Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

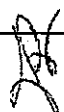
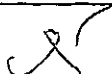
- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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

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

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

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo



Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n.

ART. 9 - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

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 normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di....., 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 il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 - Prevenzione Della Corruzione, Osservanza Delle Leggi ed Obblighi Delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p.

Il Direttore Generale

.....

Data: _____ Firma: _____

p. il Promotore,

Il Direttore Generale e A.D.

Data: _____ Firma: _____

