



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO
E IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE E
LA FORNITURA DEI FARMACI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT EX DM 17/12/2004
"INFUSIONE ENDOVENOSA DI AMINOACIDI COME PROTEZIONE RENALE IN CARDIOCHIRURGIA:
TRIAL RANDOMIZZATO CONTROLLATO MULTICENTRICO IN CIECO VS PLACEBO – PROTECTION"**

CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, con sede legale in Torino in Via Magellano 1, C.F. e P.IVA. 09059340019, (di seguito per brevità "**Centro**"), rappresentata dal Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, in qualità di Direttore Generale

E

L' Ospedale San Raffaele S.r.l. con sede legale in Via Olgettina n. 60, a Milano, codice fiscale/P.I. 07636600962 nella persona dell'Amministratore Delegato Ing. Elena Angela Maria Bottinelli, da una parte, in qualità di promotore l' "**Ospedale San Raffaele**" o "**Promotore**")

(Il Centro e il Promotore saranno singolarmente definite anche Parte o congiuntamente Parti)

Premesso:

- che è interesse del Promotore effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "*Infusione endovenosa di aminoacidi come protezione renale in cardiochirurgia: trial randomizzato controllato multicentrico in cieco vs placebo- PROTECTION*", codice Eudract 2018-000487-28 (di seguito la "**Sperimentazione**");
- che il Centro è stato individuato quale centro idoneo a partecipare alla Sperimentazione;
- che è interesse del Promotore effettuare la Sperimentazione presso il Centro;
- che il protocollo costituisce parte integrante del presente Accordo e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati al presente Accordo.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione/silenzio assenso dell'Autorità Competente AIFA, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3);
- che il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa n. A1201946414-LB con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente.

- che il Comitato Etico “AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, AO Ordine Mauriziano, ASL Città di Torino” ha espresso il proprio parere favorevole all’esecuzione della Sperimentazione in oggetto nella seduta del _____, parte integrante e sostanziale del presente Accordo;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture del Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, 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 l’ Accordo 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 4/4/1997 e, infine, 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;
- La Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”.
- La Sperimentazione viene svolto nell’ambito del Bando Ricerca Finalizzata 2016 - RF16-02363260
- Il Promotore ha richiesto al Centro di partecipare alla Sperimentazione in qualità di centro satellite così come disciplinato dal presente Accordo (di seguito l’“**Accordo**”).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Centro ha identificato e nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa (di seguito per brevità Sperimentatore o Sperimentatore Principale), a seguito di formale accettazione, il Dr. Marco Comis in servizio presso la SC anestesia e Rianimazione Cardiovascolare, in qualità di Sperimentatore [*o Sperimentatore Principale*], che potrà avvalersi del personale presente nel centro che al riguardo abbia dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo al Centro, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nella Sperimentazione.

Il personale che collabora allo svolgimento della Sperimentazione non può ricevere alcun compenso e/o utilità dal Promotore / né avere contatti o intrattenere rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti alla Sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Giovanni Landoni.

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 saranno arruolati circa 250 pazienti entro il Novembre 2021 (con possibile proroga).

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

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto, 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 per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore Principale.

4.1 Il Promotore:

- a) Si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Si impegna a fornire gratuitamente al centro i farmaci oggetto della Sperimentazione, [Isopuramin o Glamin e il Ringer Acetato], con le modalità previste dalla normativa vigente (^{1,3}), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. La farmacia del Centro assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale o co-sperimentatore da questi incaricato che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Qualora il farmaco non venisse consegnato contestualmente al paziente, il consegnatario o persona da lui delegata dovrà curare la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato
- c) Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- 4.2 Il Centro e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 Il Centro e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CONSENSO INFORMATO

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto del presente Accordo. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali il Centro è Titolare è lo Sperimentatore Principale della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche e Regolamento UE 679/2016).

Il Centro e il Promotore si impegnano, ciascuno per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative previste dalla normativa al fine di proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

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

Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, dovrà fornire in modo comprensibile ed esaustivo, a ciascun paziente coinvolto, tutte le informazioni preliminari utili alla formazione di un valido consenso – nel rispetto degli artt. 13 e 32 della Costituzione Italiana e delle ICH-GCP. Il consenso dovrà essere rilasciato in modo scritto secondo la modulistica predisposta dal Promotore ed approvata dal Comitato Etico.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4).

Le Parti riconoscono i diritti previsti dal Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, e dal Regolamento UE 679/2016 (GDPR) e in particolare il diritto di richiedere un aggiornamento, un'integrazione, la modifica, la correzione o la cancellazione dei propri dati.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, 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.

Resta inteso che il Centro e lo Sperimentatore non avranno alcun obbligo nei riguardi di Informazioni Riservate (a) che siano al momento o diventino in un secondo tempo pubblicamente disponibili senza colpa da parte dello Sperimentatore e/o del Centro; (b) che siano trasmesse allo Sperimentatore e/o al Centro da terzi non soggetti ad obblighi nei confronti del Promotore in relazione a tali Informazioni Riservate; (c) che siano già in possesso dello Sperimentatore e/o del Centro, come riportato nella loro documentazione scritta; (d) la cui divulgazione sia prescritta da leggi, norme, regolamenti, ordinanze, decreti, citazioni o altri procedimenti giudiziari, amministrativi o legali.

7.2 La divulgazione dei dati da parte del Promotore dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa^(3,6) con obbligo di pubblicazione entro 12 mesi dalla chiusura dello studio.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio allo Sperimentatore.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolte dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù del presente Accordo. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i

dati personali.

Il Promotore garantisce che non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dalla normativa vigente (°).

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, 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 7.2 precedente.

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

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti,(7), ha stipulato con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. una Polizza di Assicurazione n° A1201946414-LB per responsabilità civile in Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato etico .

ART. 9. - DECORRENZA DELL' ACCORDO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso il Centro.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le norme che regolano il presente Accordo sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere l' Accordo, con preavviso di 30 giorni previa comunicazione alla controparte da inviare all'indirizzo indicato nel medesimo. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti del presente Accordo si riserva 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. Il Promotore avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dal Centro Partecipante entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Il presente Accordo si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso e a carico della Parte interessata. Le spese di bollo sono a carico dell'Ospedale San Raffaele , mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile al presente Accordo è quella dello Stato Italiano.

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

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Qualora ritenute sostanziali e inerenti gli ambiti di competenza del Comitato Etico, dovranno essere approvate anche da quest'ultimo.

Per quanto non espressamente previsto del presente Accordo, il rapporto tra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

ART 14 - MODALITA' DI SOTTOSCRIZIONE DELL'ACCORDO (nel caso in cui il Centro sia un Ente pubblico)

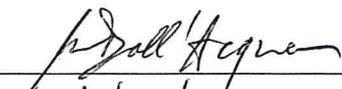
Il presente Accordo viene firmato da entrambe le Parti.

Letto, approvato e sottoscritto.

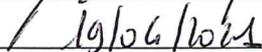
Per il Centro

Il Legale rappresentante: Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Firma



Data



Per il Promotore:

Per l'Ospedale San Raffaele

Ing. Elena Bottinelli

Amministratore Delegato



Per presa visione

Lo Sperimentatore Principale responsabile dello Studio

Dr. Marco Comis



Il Referente Tecnico Scientifico per lo Sponsor

Prof. Giovanni Landoni



24-7-2020

PROF. ALBERTO ZANGRILLO
DIRETTORE U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
CARDIO-TORACO-VASCOLARE E
U.O. RIANIMAZIONE GENERALE
I.R.C.C.S. OSPEDALE SAN RAFFAELE

24/07/2020

Normativa di riferimento studi no-profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e successivi aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006
- (9) DM del 17.12.2004