

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NELL'AMBITO DEL

PROGETTO SINC (SYSTEM IMPROVEMENT FOR NEONATAL CARE) POR

MARCHE FESR 2014.2020 – ASSE 1 – OS 3 – AZIONE 3.1

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I, G.M. Lancisi, G. Salesi di Ancona, con sede amministrativa e domicilio fiscale in via Conca 71 - Torrette, Ancona - codice fiscale/P.I. 01464630423 -, rappresentata dal Dott. Michele Caporossi, quale Legale Rappresentante dell'Azienda medesima, ai fini della firma del presente accordo, a sua volta rappresentato dalla Dr.ssa Donatella Amodio - Direttore SO Affari Generali e Convenzioni - alla quale è stata delegata l'autorità di firmare e la quale non agisce in proprio, bensì, in nome, per conto e nell'interesse dell'Azienda, come da delega prot. ID n. 354690 del 5 febbraio 2018 (nel seguito chiamato "Promotore")

E

ASUR Marche (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Ancona 60122,

via G. Oberdan n. 2 e sedi operative:

- Area Vasta n. 1 in Fano 61032 Via Ceccarini 38 Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Romeo Magnoni in qualità di Direttore AV 1;

- Area Vasta n. 2 in Fabriano 60044 in Via Turati 51 Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Giovanni Guidi in qualità di Direttore AV 2;

- Area Vasta n. 3 in Piediripa di Macerata (MC) 62100 in Via Annibaldi, 31/L Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni in qualità di Direttore AV 3;

- Area Vasta n. 4 in Fermo 63023 in Via Zeppilli, 18 Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Licio Livini in qualità di Direttore AV 4;

- Area Vasta n. 5 in Ascoli Piceno 63100, Via degli Iris, 1 Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Cesare Milani in qualità di Direttore AV 5;

E

- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro, P.IVA/Cod. Fisc. 02432930416, in persona del Dott. Antonio Draisci, nella sua qualità di Direttore Amministrativo, delegato (con nota prot. n. 42585 del 04.12.2015) dal Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo, nata a Longobucco (CS) l'11 dicembre 1968, che agisce in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord , (di seguito anche "le Parti").

PREMESSO CHE

- (a) la sperimentazione clinica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Innovazione, Ricerca, Competitività dei Settori Produttivi n. 1 del 20/01/2017 la Regione Marche ha ammesso al finanziamento la proposta progettuale denominata SINC "SYSTEM IMPROVEMENT FOR NEONATAL CARE" ID10453 presentata nell'ambito del bando POR MARCHE FESR 2014.2020 - ASSE 1 - OS 3 - AZIONE 3.1 "Promuovere soluzioni innovative per affrontare le sfide delle comunità locali nell'ambito di specializzazione della salute e benessere";
- (c) con Determina del Direttore Generale n. 158 del 24 febbraio 2017 il Promotore ha, tra le altre cose, preso atto dell'ammissibilità al finanziamento del progetto SINC;
- (d) con la Determina sopra citata il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona ha determinato di sottoscrivere un atto formale di impegno con la società JEF SRL, capofila del progetto SINC, con cui

l'Azienda Ospedaliera si è impegnata a condurre una sperimentazione clinica presso

le strutture di neonatologia della Regione Marche riguardante l'attività di test e validazione del sistema clinico;

(e) che il Promotore intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo

“STUDIO DI FATTIBILITA' DELLA RACCOLTA DI DATI CLINICI MEDIANTE UN

SISTEMA AUTOMATICO SVILUPPATO NELL'AMBITO DEL PROGETTO

REGIONALE SINC-SYSTEM IMPROVEMENT NEONATAL CARE” (nel seguito

denominata “la Sperimentazione”);

(f) che le Aree Vaste dell'ASUR Marche e l'Azienda Ospedaliera Ospedali

Riuniti Marche Nord, avendo ottenuto, per quanto di propria competenza, ogni

necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, sono disponibili ad

eseguire la Sperimentazione all'interno delle seguenti strutture:

- Ospedale Civile di Urbino (ASUR Marche – Area Vasta 1);

- Ospedale “Carlo Urbani” di Jesi (ASUR Marche – Area Vasta 2);

- Ospedale Civile di Senigallia (ASUR Marche – Area Vasta 2);

- Ospedale Civile di Macerata (ASUR Marche – Area Vasta 3);

- Ospedale “Murri” di Fermo (ASUR Marche – Area Vasta 4);

- Ospedale Civile di San Benedetto del Tronto (ASUR Marche – Area Vasta 5);

- Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno (ASUR Marche – Area Vasta 5);

- Presidio San Salvatore Centro di Pesaro (Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord);

- Presidio Santa Croce di Fano (Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord);

(g) il dott. Gabriele Ripanti (Presidio di Urbino - Area Vasta 1), la dott.ssa Antonella

Bonucci (Presidio di Jesi - Area Vasta 2), la dott.ssa Cristina Angeletti (Presidio di

Senigallia - Area Vasta 2), il dott. Enrico Gasparrini (Presidio di Macerata – Area

Vasta 3), la dott.ssa Luisa Pieragostini (Presidio di Fermo – Area Vasta 4), il dott.

Ermanno Ruffini (Presidi di San Benedetto e Ascoli Piceno – Area Vasta 5) e il dott.

Leonardo Felici (Presidi di Fano e Pesaro – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti

Marche Nord) Direttori della rispettive UOC di Pediatria (in seguito denominati

“Centri”), hanno dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(h) il Promotore, ai sensi del D.Lgs. n. 211/2003, ha ottenuto il Parere favorevole

sullo studio da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 16-01-2020

e parere favorevole nella seduta del xx.xx.xxxx sullo schema di convenzione con

riferimento ai seguenti protocolli di studi:

- prot. 2019 427 - Ospedale Civile di Urbino (ASUR Marche – Area Vasta 1);

- prot. 2019 421 - Ospedale “Carlo Urbani” di Jesi (ASUR Marche – Area

Vasta 2);

- prot. 2019 428 - Ospedale Civile di Senigallia (ASUR Marche – Area Vasta

2);

- prot. 2019 426 - Ospedale Civile di Macerata (ASUR Marche – Area Vasta

3);

- prot. 2019 425 - Ospedale “Murri” di Fermo (ASUR Marche – Area Vasta 4);

- prot. 2020 4 - Ospedale Civile di San Benedetto del Tronto (ASUR Marche –

Area Vasta 5);

- prot. 2020 5 - Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno (ASUR Marche – Area

Vasta 5);

- prot. 2019 429 - Presidio San Salvatore Centro di Pesaro e Presidio Santa

Croce di Fano (Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord);

(i) nell’ambito di detti pareri, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(l) il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

(m) con determina n. _____/DG del _____ il Promotore ha approvato lo schema della presente convenzione e la relativa stipula;

(o) con le Determine di seguito riportate le Aree Vaste dell'ASUR Marche e l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord hanno autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed hanno approvato la stipula della presente convenzione:

- Determina del Direttore della Area Vasta n.1, Dott. Romeo Magnoni, n. _____ del xx/xx/2020 e Determina di rettifica/ modifica.....;

- Determina del Direttore della Area Vasta n. 2, Dott. Giovanni Guidi, n. _____ del xx/xx/2020 e Determina di rettifica/ modifica.....;

- Determina del Direttore della Area Vasta n.3, Dott. Alessandro Maccioni, n.237 del 24/02/2020 e Determina di rettifica/ modifica.....;

- Determina del Direttore della Area Vasta n. 4, Dott. Licio Livini, n.xxx del xx/xx/2020 e Determina di rettifica/ modifica.....;

- Determina del Direttore della Area Vasta n. 5, Dott. Cesare Milani, n. xxx del xx/xx/2020 e Determina di rettifica/ modifica.....;

- Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Dott.ssa Maria Capalbo, n. 72 del 10/02/2020 e Determina n. xx del xx/xx/2020 di approvazione della presente convenzione.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

a) Il Promotore conferisce alle Aziende, che accettano, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture delle Aziende, dovrà essere eseguita all'interno dei Centri, sotto la responsabilità del dott. Gabriele Ripanti nel Presidio di Urbino - Area Vasta 1, la dott.ssa Antonella Bonucci nel Presidio di Jesi - Area Vasta 2, la dott.ssa Cristina Angeletti nel Presidio di Senigallia - Area Vasta 2, il dott. Enrico Gasparrini nel Presidio di Macerata – Area Vasta 3, la dott.ssa Luisa Pieragostini nel Presidio di Fermo – Area Vasta 4, il dott. Ermanno Ruffini nei Presidi di San Benedetto e Ascoli Piceno – Area Vasta 5 e il dott. Leonardo Felici nei Presidi di Fano e Pesaro – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (nel seguito denominati “i Responsabili della Sperimentazione”).

c) Verrà condotta su un numero indicativo, per ogni Centro, di 15 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico delle Aziende, e per esse dei Responsabili della Sperimentazione, che ne informeranno il Promotore.

d) Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna parte dichiara di essere stata informata sul trattamento dei propri dati personali e, in specie, che gli stessi vengono trattati per le attività funzionali alla stipula della presente convenzione e per la gestione del relativo rapporto in convenzione, rilasciandone, quindi, esplicito consenso. Le parti prendono atto, altresì, dei diritti loro riconosciuti dagli artt. da 15 a 21 del Reg. UE 276/2016. Inoltre il trattamento dei dati personali oggetto della presente convenzione, pur non essendo obbligatorio è, comunque, necessario per procedere alla stipula della presente convenzione e per compiere gli adempimenti amministrativi conseguenti. I dati verranno trattati sia con strumenti informatici che

cartacei nel rispetto delle disposizioni contenute nel Reg. UE 679/2016 e nel D.Lgs.

n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e saranno conservati per il

tempo ex lege previsto. Non è previsto il trasferimento di dati personali verso un

Paese Terzo o un'organizzazione internazionale. I dati verranno comunicati alle

strutture organizzative interne di questa Azienda e ai suoi dipendenti, alla Compagnia

Assicurativa o ad altre istituzioni pubbliche solo per le finalità qui espressamente

indicate. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti dell'informativa e

consenso di cui agli artt. 6 e 13 del Reg. UE 679/2016.

e) Le Parti, relativamente all'attività di sperimentazione, agiscono nelle

rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati e si impegnano a

rispettare le disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del D. Lgs. 196/03 e

successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di

dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche.

f) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia,

nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per

accettazione, dei Responsabili della Sperimentazione, in conformità a tutte le

normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel

rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, i Responsabili della Sperimentazione

dovranno:

a) condurre la stessa in accordo al protocollo;

b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF)

siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali;

c) trasmettere regolarmente al Promotore tutti i dati relativi alla

Sperimentazione;

d) avvisare il Promotore ed il C.E.R.M. dell'insorgenza di qualsiasi evento

avverso grave ed inatteso correlato al Dispositivo Sperimentale;

e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla

Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute dei dispositivi

sperimentali spediti presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la

documentazione attestante la distribuzione degli stessi nel corso della

Sperimentazione come specificato successivamente. Con specifico

riferimento al pc e al bilirubinometro si precisa che questi verranno forniti

gratuitamente dal Promotore per il tramite delle aziende del partenariato. Si

dà inoltre atto che gli altri dispositivi medici il cui utilizzo è previsto dal

protocollo di studio sono già in uso in tutti i Centri;

f) informare, almeno con 7 (sette) giorni di anticipo, il Promotore della necessità

di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati;

g) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della

Sperimentazione concordati con il Promotore nel protocollo di studio,

sottoscritto da tutti i Responsabili dello studio, approvato, e

h) cooperare con il personale del Promotore durante il monitoraggio della

Sperimentazione. I Responsabili della Sperimentazione e tutto il personale

coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per

un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di

aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti del

Promotore.

I Referenti del Promotore, responsabili della gestione della presente convenzione e

della conduzione scientifica della Sperimentazione, sono tenuti ad uniformarsi ai

regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso i Centri di Sperimentazione.

Il Referente Scientifico del Promotore è il Prof. Virgilio Carnielli.

3. Corrispettivo e suo pagamento

Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € -5.500 (cinquemilaecinquecento euro) + IVA per ciascun Centro in cui viene svolta la Sperimentazione.

I corrispettivi dovuti matureranno a favore delle Aziende al termine della sperimentazione

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio nei termini di Legge).

Resta inteso che gli strumenti utilizzati per la sperimentazione (di seguito denominati "dispositivi") saranno forniti dal Promotore per il tramite dell'azienda fornitrice la quale quindi provvederà alla loro distribuzione, nella quantità necessaria all'esecuzione della Sperimentazione, senza alcun onere a carico delle Aziende, come precisato nel successivo art e al loro successivo ritiro al termine della sperimentazione, sempre senza alcun onere a carico delle Aziende.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda in un'unica soluzione a seguito di apposita relazione attestante il compimento di tutte le attività previste dalla sperimentazione debitamente sottoscritta e approvata dal Promotore nella persona del Referente Scientifico, il prof. Virgilio Carnielli. Il Promotore provvederà al pagamento delle fatture ricevute entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari nei seguenti conti corrente:

Area Vasta 1: IT19U0200802626000105662437

Area Vasta 2: UNICREDIT - FILIALE ANCONA PIAZZA ROMA - Conto 105662445

Codice IBAN : IT94 U 02008 02626 000105662445

Codice BIC (SWIFT) : UNCRITM1Q01

Area Vasta 3: ASUR Marche Area Vasta n.3 Via Annibali 31/L

62100 Piediripa di Macerata (MC)

Banca Unicredit S.p.A.

Piazza Roma, 25 60121 Ancona

IBAN IT 30P0200813403000105662446

Codice BIC (SWIFT) : UNCRITM1Q01

Area Vasta 4: IT 23 V 02008 000105662429

Area Vasta 5: ASUR Marche Area Vasta n. 5 via degli Iris, 1

63100 Ascoli Piceno

Banca UNICREDIT S.p.A.

Piazza Roma, 25 60121 Ancona

IBAN IT 06V0200802626000105662452

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord: IT 34 C 03111 13310

000000028325 (BIC/SWIFT: BLOPIT22 – UBI Banca SpA Filiale di Pesaro Corso XI

settembre)

4. Comodato d'uso

La sperimentazione prevede l'utilizzo di un bilirubinometro ONEBEAM, che recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Azienda Ginevri partner del progetto SINC" e un PC che recherà un'etichetta con la dicitura: "concesso in comodato d'uso da Azienda MAC partner del progetto SINC".

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, si

precisa che lo stesso lavora in ambiente linux e, come il sistema operativo, è libero da licenze e utilizzabile gratuitamente. Le Aziende si impegnano a non trasferire a terzi né a duplicare gli algoritmi rielaborati dai partner del presente progetto e dai loro consulenti.

Le Aziende si impegnano a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

Le Aziende si obbligano a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza ed a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dal Responsabile della sperimentazione presso le Aziende, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale lo stesso Responsabile e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico del partenariato aziendale (JEF srl, Ginevri srl, MAC srl, R.I.C.O. Rappresentane industriali e commerciali) del progetto che inoltre provvederà a proprie spese, e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti.

Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, il Promotore per il tramite dell'azienda fornitrice provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito, non imputabile alle Aziende.

5. Dispositivi in sperimentazione

a. Il Promotore per il tramite dell'azienda fornitrice si impegna a fornire i quantitativi di dispositivi necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione.

b. I quantitativi prefissati dovranno essere consegnati in conformità alle indicazioni fornite dai Responsabile Scientifici della sperimentazione presso le diverse Aziende.

c. I Responsabili Scientifici della sperimentazione utilizzeranno i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta del Promotore, impegnandosi inoltre a riconsegnare allo stesso i dispositivi sperimentali al termine della Sperimentazione medesima.

6. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dall'ultimo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione.

7. Responsabilità e assicurazione

a) Lo studio ha natura osservazione con dispositivi medici il cui utilizzo nell'ambito dello stesso è conforme alle rispettive destinazioni d'uso; inoltre l'utilizzo di tali dispositivi fa già parte della corrente pratica clinica: per le motivazioni sopra riportate lo studio non espone i pazienti arruolati a rischi aggiuntivi rispetto a quelli dell'ordinaria pratica clinica pertanto non risulta necessaria la presenza di specifica copertura assicurativa ai sensi del D.M. del 14/07/2009 e s.m.i.

8. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con

effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R.,

nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dal Responsabile Scientifico con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) il Promotore interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza dei dispositivi, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

8. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui il Responsabile Scientifico entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dei membri del partenariato del progetto secondo gli accordi stipulati da regolare atto notarile e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale del Centro ad esserne riconosciuto ed evidenziato

come autore (art.2589 c.c.).

9. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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 allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Agli Sperimentatori, 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.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 30 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 30 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.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

Resta inteso che il Promotore deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del Promotore.

10. Segretezza

Il Responsabile Scientifico si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sui dispositivi e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Investigatore Principale.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità del Centro;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso del Centro ancora prima di averle ottenute dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

11. Obbligo di informazione

a. Le Aziende, e per esse i Responsabili della Sperimentazione, sono tenute ad informare il promotore sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. I Responsabili della Sperimentazione si impegnano sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. Il Responsabile Scientifico da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio. Solo il personale delle Aziende potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

12. Legge applicabile, Foro Competente

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva

competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

13. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

14. Oneri fiscali

Il presente atto, redatto in un unico originale informatico, è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990. L'atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico del Promotore e viene assolta in modo virtuale dallo stesso, ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 642/72, con autorizzazione n. 43010 del 16/09/2014 dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Ancona; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I, G.M.

Lancisi, G. Salesi di Ancona

Dr.ssa Donatella Amodio

Il Delegato alla firma

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta1

Dott. Romeo Magnoni

Direttore Area Vasta 1

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 2

Dott. Giovanni Guidi

Direttore Area Vasta 2

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 3

Dott. Alessandro Maccioni

Direttore Area Vasta 3

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 4

Dott. Licio Livini

Direttore Area Vasta 4

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 5

Dott. Cesare Milani

Direttore Area Vasta 4

.....

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Dott. Antonio Draisci

Direttore Amministrativo

(per il Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo)

.....

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 12 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I, G.M.

Lancisi, G. Salesi di Ancona

Dr.ssa Donatella Amodio

Il Delegato alla firma

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta1

Dott. Romeo Magnoni

Direttore Area Vasta 1

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 2

Dott. Giovanni Guidi

Direttore Area Vasta 2

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 3

Dott. Alessandro Maccioni

Direttore Area Vasta 3

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 4

Dott. Licio Livini

Direttore Area Vasta 4

.....

Per l'ASUR Marche – Area Vasta 5

Dott. Cesare Milani

Direttore Area Vasta 5

.....

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Dott. Antonio Draisci

Direttore Amministrativo

(per il Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo)

.....

Documento sottoscritto con firma digitale ex D.Lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii.