

Proposta di un Documento di Consenso sulla Modalità di Valutazione delle Sperimentazioni Cliniche Non-profit

A cura di

SIF – Clinica

In collaborazione con:

Segreteria Scientifica e Membri dei Comitati Etici

AOUC-Careggi

AOU-S.Orsola Malpighi

Rimini 14 Ottobre 2009

Sommario

Premessa	1
Estratto del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004	1
Criticità del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004	2
Documenti per la valutazione delle Sperimentazioni Cliniche non-profit	3

Premessa

Gli studi non-profit costituiscono uno strumento di indubbio impatto nel panorama della sperimentazione clinica. Con una crescita costante dal 2000 al 2007 il numero di sperimentazioni non-profit oggi rappresenta circa il 30% del totale delle sperimentazioni cliniche. Il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 (GU Serie Generale n. 43, 22/2/05, p.26) disciplina l'oggetto e le modalità di conduzione delle sperimentazioni non-profit. Non raramente, però, nell'ambito dei Comitati Etici (CE) vengono riscontrate difficoltà nell'identificare tali studi come realmente indipendenti dagli interessi dei finanziatori (spesso aziende farmaceutiche, ma anche produttori di dispositivi medici). In questo documento vengono presi in considerazione e commentati alcuni aspetti critici del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 e vengono proposte delle soluzioni per una appropriata definizione degli studi non-profit da parte dei CE.

Estratto del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004

Articolo 1.

Comma 1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche **finalizzate al miglioramento della pratica clinica** quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

Comma 2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

- a. che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
- b. che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che **non abbia cointeressenze di tipo economico** con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
- c. che la **proprietà dei dati** relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;
- d. che la sperimentazione **non sia finalizzata ne' utilizzata allo sviluppo industriale** del farmaco o comunque a **fini di lucro**;
- e. che sia **finalizzata al miglioramento della pratica clinica** e riconosciuta a tal fine **dal Comitato etico** competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Articolo 2.

Comma 1. **Le spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (A.I.C.)** che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti **a carico del Servizio sanitario nazionale**, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1.

Comma 2. Le **eventuali spese aggiuntive**, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, **possono gravare sul fondo di cui al comma 3**, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Comma 3. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano,

secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinché **venga costituito un fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 1** promosse dalla stessa struttura. Detto fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche di cui al comma 6, art. 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, nonché da parte dei fondi provenienti dalle tariffe per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numero 1 e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

Comma 4. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinché, per le sperimentazioni di cui all'art. 1, le relative assicurazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 211 del 2003, **siano ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.**

Comma 5. Le sperimentazioni di cui all'art. 1 **non sono soggette** al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale o nazionale di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

Comma 6. Per le sperimentazioni di cui all'art. 1 **l'eventuale utilizzo di fondi**, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi **deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico** e di autorizzazione dell'Autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003.

Comma 7. **L'utilizzo del supporto o dei contributi** di cui al comma 6, **non deve modificare i requisiti** e le condizioni di cui all'art. 1, ne' influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Articolo 6.

Comma 1. Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2, commi 1 e 2 sono estese, anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d).

Articolo 10.

Comma 1. Le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 3 dell'art. 2 del presente decreto, **in fase di prima attuazione**, si applicano al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, limitatamente alle sperimentazioni che utilizzano farmaci già autorizzati all'immissione in commercio (A.I.C.), anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o forma farmaceutica.

Criticità del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004

1. Il Decreto **non stabilisce i criteri/requisiti** per definire uno studio come finalizzato, o meno, al "miglioramento della pratica clinica" Ai redattori di questo documento non è chiaro il significato del termine e la sua applicabilità. Non è pensabile (forse non è nemmeno eticamente accettabile) che un CE approvi uno studio non finalizzato (anche indirettamente) al miglioramento della pratica clinica: infatti, come miglioramento può essere inteso qualunque beneficio, almeno potenziale, per i pazienti. Pertanto tutti gli studi approvati da un CE **devono** essere finalizzati al miglioramento della pratica clinica e l'introduzione di questo concetto sarebbe pleonastica.
2. Il fatto che i risultati di una sperimentazione non-profit in quanto tale non possano essere utilizzati per fini industriali/di lucro implica che questi stessi **non possano essere utilizzati a fini**

registrativi, e quindi, per ciò che concerne la sfera pubblica, ne limita l'impiego ai soli fini di pubblicazione scientifica. Ci chiediamo se sia eticamente corretto vietare in ogni caso la possibilità di trasferire a beneficio dei pazienti i dati ottenuti, proibendo ogni *iter* registrativo **successivo ed indipendente** dall'esecuzione dello studio non-profit..

3. La definizione da parte del CE di uno studio come non-profit permette al promotore dello studio di ottenere vantaggi economici (oneri del CE, farmaci, assicurazione, spese aggiuntive) che come costi o mancato guadagno gravano sulla struttura sanitaria dove lo studio si svolge. Se a causa di una erronea od incompleta documentazione o interpretazione della stessa il CE definisce come non-profit uno studio che in realtà non lo è (per mancanza di uno dei requisiti indicati nel DM), **si configura un danno erariale** di cui i membri del CE sono responsabili in solido.
4. La creazione di un fondo ad hoc per le sperimentazioni cliniche non-profit non risulta essere stato attivato dalla maggior parte delle strutture sanitarie. Per le strutture dove la ricerca sia parte integrante dell'attività istituzionale (AOU) i costi della ricerca non-profit potrebbero essere **ricompresi nel budget generale**. Se questa fosse una procedura accettabile dalla Corte dei Conti le responsabilità economiche si trasferirebbero dal CE alla Direzione Generale. Per le altre strutture sanitarie (non universitarie) la valutazione dei costi dovrebbe invece essere effettuata in ogni caso?

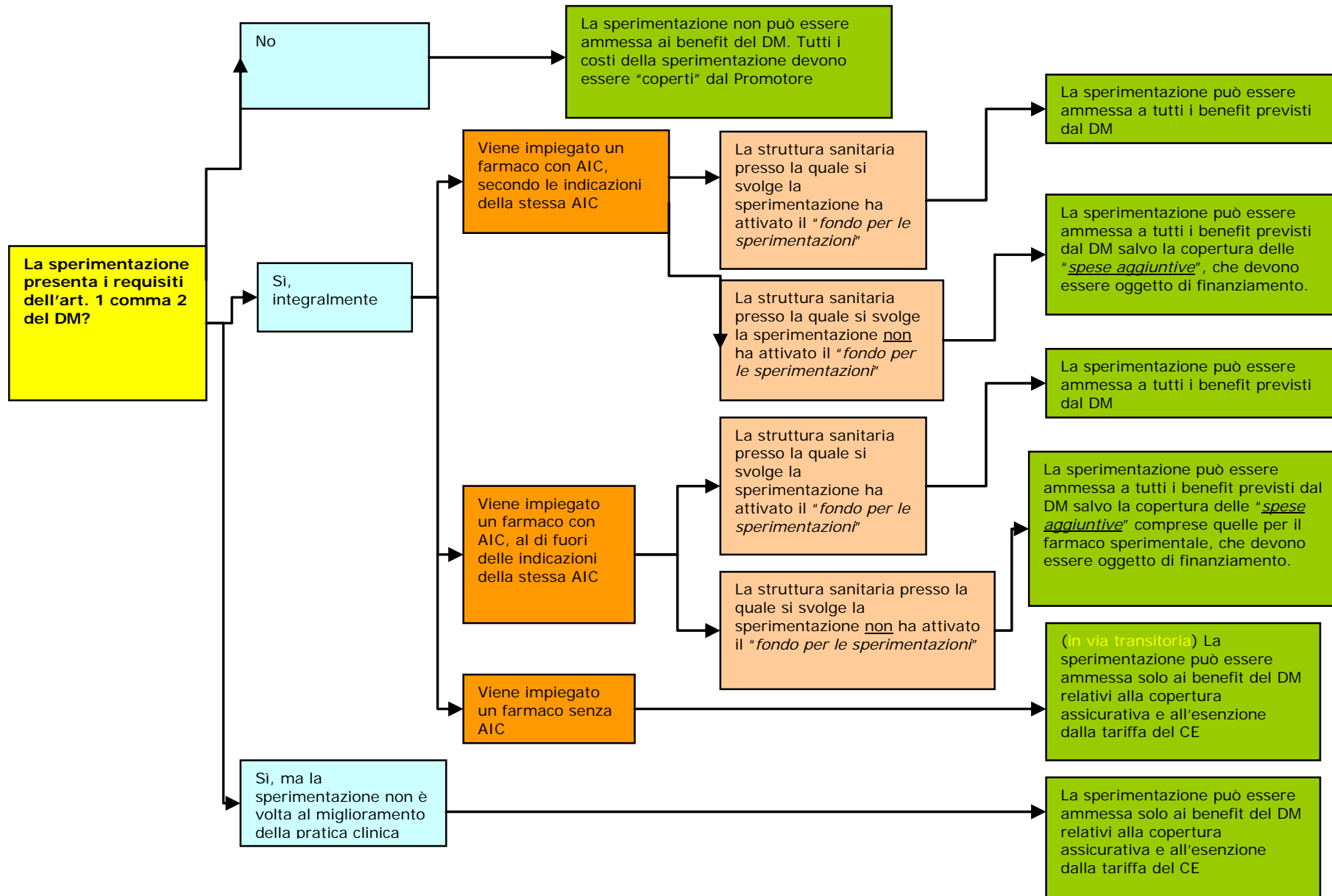
Documenti per la valutazione delle Sperimentazioni Cliniche non-profit

Nonostante le criticità generali evidenziate ai punti 1-2 del precedente paragrafo, sulle quali gli estensori non hanno ancora ottenuto risposte esaurienti da parte delle autorità competenti, vengono proposti i seguenti documenti che permettono l'identificazione dello studio come non-profit e al contempo documentano l'attenzione che il CE ha posto nel classificarlo come tale:

- Flow-chart interpretativa del DM 17/12/2004
- Checklist studi non-profit
- Dichiarazione dello sperimentatore locale
- Bozza di accordo tipo tra promotore-azienda farmaceutica (CE AOU-Careggi)

I documenti proposti non risolvono i dubbi e le incertezze esposte nei punti 1-2, ma permettono al CE di verificare in maniera puntuale cointeressenze economiche tra il promotore e il finanziatore o eventuali fini di lucro dello studio.

Flow-chart interpretativa del DM 17/12/2004



Checklist studi non-profit

Da compilarsi da parte di:

Promotore (*): _____

Sperimentatore(*): _____

Studio : EUDRACT _____

Titolo : _____

Glossario (*)

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro

Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica

Supplier: una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio

NB: Promotore e supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.

Quesiti per la definizione della sperimentazione clinica come non-profit	
1. Il promotore è una istituzione pubblica (o ad essa equiparata) o associazione o gruppo cooperativo privato non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto)?	Sì No
2. Il promotore è proprietario del brevetto o titolare della AIC del farmaco in studio?	Sì No
3. La sperimentazione ha fine di lucro od è volta allo sviluppo industriale del farmaco in studio?	Sì No
4. Il promotore dichiara esplicitamente che i dati sono di sua esclusiva proprietà?	Sì No
5. Il promotore dichiara esplicitamente che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione?	Sì No
6. Il promotore dichiara l'esistenza di un contratto con un supplier, che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) dello studio in oggetto? Se sì, una copia del contratto deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato etico	Sì No
7. Il supplier(*) ha natura:	Pubblica Privata
8. In caso di natura privata del supplier, secondo il contratto esistente:	
– 8.1 Quali sono le modalità di finanziamento previste?	1tranche prima dell'inizio 2tranches >2tranches A paziente A consegna del report
– 8.2 Chi è il beneficiario finale del finanziamento?	AOU Dip. Universitario
– 8.3 Il supplier avrà accesso ai dati in via preliminare nel corso o a conclusione dello studio, comunque prima della loro pubblicazione?	Sì No
– 8.4 Il supplier detiene diritti particolari sui dati derivati dallo studio?	Sì No
– 8.5 Il promotore e il supplier dichiarano di essere a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrati?	Sì No
– 8.6 Il promotore fornisce la dichiarazione relativa al conflitto d'interesse con il	Sì

supplier, secondo il modulo predisposto dal CE?	No
---	----

	Miglioramento pratica clinica	Non miglioramento pratica clinica (Art 6, DM 17 dicembre 2004)
Oneri fissi CE	esonero	esonero
Assicurazione	a carico dell'Azienda Sanitaria	a carico dell'Azienda Sanitaria
Costi aggiuntivi	su fondo dell'Azienda Sanitaria o su autorizzazione Direttore Generale -Direttore Sanitario	a carico del Promotore
Farmaco/i	a carico del SSN	a carico del Promotore

Analisi dei costi correlati allo studio

Medicinali sperimentali e non sperimentali previsti dal protocollo.

A) Medicinali sperimentali (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso placebo)

Medicinali sperimentali	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.
 B = acquistato con fondi del Promotore (specificare l'origine di tale fondo)
 C = acquistato o prodotto dalla struttura
 D = già utilizzato per la stessa indicazione.

B) Medicinali non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo.

Medicinali non oggetto di sperimentazione	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.
 B = acquistato con fondi del Promotore (specificare l'origine di tale fondo)
 C = acquistato o prodotto dalla struttura
 D = già utilizzato per la stessa indicazione.

Prestazioni/Esami strumentali/Esami di laboratorio previsti dal protocollo

La sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica per i pazienti arruolati nello studio in oggetto?

SÌ NO

Questo punto è stato oggetto di valutazione tecnica preventiva della Direzione Generale?

SÌ **NO**

Se la sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio aggiuntivi, riportare le prestazioni (comprese le visite) **che non fanno parte** di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

Prestazione / Esami	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C)
1...	
2...	
3...	

A = la copertura finanziaria è fornita dal Promotore (specificare i fondi utilizzati)

B = la copertura finanziaria proviene direttamente da terzi (specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro o Fondazione, etc.)

C = è stata ottenuta specifica copertura finanziaria dalla struttura

Dichiarazioni dello sperimentatore locale

Lo sperimentatore locale è tenuto a dichiarare il proprio diretto coinvolgimento in:

- verifica della presenza di contratti tra il promotore e l'eventuale supplier
- valutazione dei costi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

Dichiarazione in ordine alla verifica della presenza di contratti

Il sottoscritto prof./dott. [•] , sperimentatore responsabile dello studio clinico dal titolo [•]

dichiara

sotto la propria integrale responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000

a) Che tutte le dichiarazioni formulate in sede di presentazione del citato studio clinico al Comitato Etico, aventi ad oggetto la presenza di contratti o convenzioni od accordi di altro tipo, anche non redatti in forma scritta, tra:

- il dichiarante, la struttura in cui egli opera ed il promotore dello studio;
- il promotore dello studio e l'eventuale supplier

sono state rese a seguito di adeguata ed approfondita verifica in ordine alla correttezza ed esattezza del relativo contenuto, posta in essere direttamente dallo stesso dichiarante

b) di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del DPR 445/00

il dichiarante

(allegare copia documento di identità)

Dichiarazione sulle modifiche rispetto alla pratica clinica

Il sottoscritto prof./dott. [•], sperimentatore responsabile dello studio clinico dal titolo [•]

dichiara

sotto la propria integrale responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/200

a) che lo studio clinico prevede i seguenti esami e trattamenti:

[•]

b) che :

a seguito di attenta e puntuale verifica posta in essere direttamente ed autonomamente dal dichiarante, risulta che tutti gli esami e trattamenti sopra indicati rientrano nella normale pratica clinica così come nota e seguita dal dichiarante e dal reparto cui appartiene, e non comportano costi aggiuntivi rispetto ad essa;

oppure

fra gli esami e trattamenti previsti dal citato studio clinico, i seguenti non rientrano nella normale pratica clinica (per qualità e/o quantità) così come nota e seguita dal dichiarante e dal reparto cui appartiene, e dunque comportano costi aggiuntivi rispetto ad essa

[•]

c) che in caso di presenza di costi aggiuntivi corrispondenti agli esami ed ai trattamenti che non rientrano nella normale pratica clinica:

essi saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione

oppure

essi non saranno coperti da fondi destinati a sostenere i costi aggiuntivi corrispondenti agli esami ed ai trattamenti che non rientrano nella normale pratica clinica.

d) di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del DPR 445/00

il dichiarante

(allegare copia documento di identità)

ACCORDO ECONOMICO IN CONFORMITÀ AL D.M. DEL 17.12.2004

TRA

[INSERIRE DENOMINAZIONE DEL SOGGETTO CHE EROGA IL CONTRIBUTO] , con sede legale in [•], codice fiscale [•] , Registro Imprese di [•], in persona del legale rappresentante [•], (“Finanziatore”)¹

E

[INSERIRE SOGGETTO CHE FUNGE DA PROMOTORE DELLO STUDIO : AZIENDA, OVVERO SOGGETTI DI CUI ALL'ART. 1, LETT. A DEL D.M. 17.12.2004²] con sede legale in [•], C.F. [•], rappresentato da [•], in qualità di [•], domiciliato per la carica in [•], (il “Promotore”)

Singolarmente anche indicati come la “Parte” e collettivamente come le “Parti”

PREMESSO CHE

- a) il Promotore ha progettato e sta avviando in maniera autonoma e indipendente uno studio clinico (lo “Studio”) finalizzato a [DESCRIZIONE SINTETICA DELLO STUDIO, EVENTUALMENTE IDENTICA A QUELLA POSTA AD INTESTAZIONE DEL PROTOCOLLO], oggetto del protocollo sperimentale³ (il “Protocollo”)
- b) Lo Studio verrà condotto presso l’U.O. di _____, sotto la responsabilità ed il coordinamento del Dr./Prof. _____ in collaborazione con il Dr. / Prof. _____ (di seguito “Sperimentatore” e “Cosperimentatore”)
- c) il Promotore, che ha provveduto a documentare l’assenza di conflitto di interesse con il Finanziatore, in conformità all’impegno manifestato da questo ultimo con nota del -----
-----,⁴ riceverà [EVENTUALMENTE: - facente parte del Gruppo [•] -] una erogazione di [fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi: {SELEZIONARE LE VOCI CORRISPONDENTI ALL’OGGETTO DEL CONTRATTO}] nel rispetto dell’autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dall’art. 2, commi 6 e 7 del Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, (il “DM”);
- d) il Protocollo è stato⁵ sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell’articolo 1 comma 2 lett. (e) e dell’art. 6⁶ del DM, il riconoscimento della sperimentazione clinica come rilevante e, come tale, parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale;
- e) Il Promotore ha segnalato al Comitato Etico nella richiesta di parere la propria volontà circa l’utilizzo del finanziamento, ottenendo parere favorevole in data _____⁷

¹ V. art. 2, comma 6 del DM del 17.12.2004 “l’eventuale utilizzo di fondi.. messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi”. Il Finanziatore non deve essere necessariamente una persona giuridica; potrebbe essere anche una persona fisica.

² “Struttura o ente o Istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione / società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da questa struttura e che svolga il ruolo di Promotore nell’ambito dei suoi compiti istituzionali”

³ Il protocollo essendo relativo ad aspetti di natura scientifica non è oggetto del presente accordo che disciplina condizioni di carattere economico-amministrativo.

⁴ E’ necessario che l’erogazione del finanziamento/supporto a favore del Promotore sia preceduta da un atto formale specifico di assunzione di tale impegno da parte del Finanziatore.

⁵ La sottoscrizione del presente accordo è subordinata, e quindi successiva, al rilascio del parere favorevole del C.E. e dell’autorizzazione da parte della Autorità Competente Locale.

⁶ “ Le disposizioni del presente decreto..... sono estese anche le sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all’art. 1, comma 1, lett. a , b, c e d.”

⁷ Il Comitato Etico ha il compito di acquisire all’atto della richiesta di parere anche la dichiarazione dello Sperimentatore relativa all’esistenza di costi aggiuntivi non imputabili al SSN, nonché di conoscere in quale modo lo stesso intende fare fronte alla copertura di suddetti costi.

- f) [NEL CASO IN CUI LA SOCIETÀ FACCIA PARTE DI UN GRUPPO NAZIONALE O INTERNAZIONALE] [NOME della SOCIETÀ "CAPOGRUPPO"], anche per le sue consociate, controllate ed affiliate, inclusa la Società, ("**NOME GRUPPO**"), dichiara di non avere interesse ai risultati dello Studio per lo sviluppo industriale del farmaco, e di non perseguire comunque col presente atto e con le attività che costituiranno la sua esecuzione fine di lucro;
- g) Sono stati assolti gli adempimenti autorizzatori da parte della Autorità Competente (vedi nota 5);
- h) il Promotore e il Finanziatore intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati,

FERME LE PREMESSE, CHE FANNO PARTE INTEGRALE DEL PRESENTE ACCORDO

CONVENGONO QUANTO SEGUE

1. Contributo del Finanziatore allo Studio

- 1.1 Il Finanziatore erogherà, in relazione all'esecuzione dello Studio e ferma la premessa di cui alla lettera c), un contributo consistente in: [corresponsione di una erogazione contributo economico, fornitura farmaco, messa a disposizione di attrezzature, farmaci, altri servizi: {INSERIRE LA/E VOCE/I CORRISPONDENTI ALL'OGGETTO DEL SINGOLO CONTRATTO}] (il "**Contributo**").
- 1.2 [NEL CASO IN CUI SI TRATTI DI UN CONTRIBUTO ECONOMICO] Il Contributo è fissato in un importo complessivo di Euro [•] ([•]), e verrà pagato [in un'unica soluzione alla firma del presente Accordo {ovvero } secondo le seguenti modalità:
- Euro [•] ([•]) alla firma del presente Accordo;
 - Euro [•] ([•]) al termine del primo periodo di studio, corrispondente a {INDICARE UN TERMINE TEMPORALE (ESPRESSO IN MESI, ANNI O GIORNI) E NON COLLEGATO ALLA QUANTITÀ DI PAZIENTI ARRUOLATI NELLO STUDIO};
- IN CASO DI PIU' PERIODI (preferibilmente non più di 3), INDICARE il PERIODO di riferimento collegato a ciascuna TRANCHE*
- il saldo di Euro [•] ([•]) al termine dello Studio.
- 1.3 [Il Contributo{ovvero}Ciascuna tranche del Contributo] sarà versato dal Finanziatore al Promotore dietro presentazione di richiesta scritta, intestata a [•] - sul c/c n. [•], e sarà incondizionatamente erogato entro giorni [•] dal ricevimento della richiesta.
- 1.4 Qualora la sperimentazione venisse conclusa anticipatamente o interrotta, il Finanziatore rinuncia espressamente al rimborso del Contributo o delle parti di Contributo già corrisposte così come risulta da specifico atto di liberalità dallo stesso all'uopo predisposto a favore del Promotore; ovvero il Finanziatore avrà facoltà di non erogare le *tranches* successive all'interruzione.

Ovvero (in alternativa)

il Promotore si impegna a restituire al Finanziatore la parte del finanziamento non ancora utilizzata, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi della copertura dei costi della Sperimentazione, ed il presente accordo si risolverà *ipso iure*.

2. Gestione dello Studio

- 2.1 Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio in modo indipendente, nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e dei parametri indicati nel DM.
- 2.2 Ogni attività inerente allo Studio – ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, nonché la relativa assicurazione, se necessaria - sarà di esclusiva competenza del Promotore, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità del Finanziatore [o di NOME GRUPPO].
- 2.3 Lo Sperimentatore potrà interrompere, sospendere o cessare lo Studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.
- 2.4 Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo Sperimentatore, che rispetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all’informativa, all’acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.
- 2.5 Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica ivi espressamente incluso il D.Lgs. 6 novembre 2007 n° 200 e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

3. Gestione dei dati dello Studio

- 3.1 Il Promotore è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili risultanti dallo Studio (i “**Dati**”).
- 3.2 Il Promotore è libero di utilizzare i Dati nell’ambito della propria attività e dei propri fini, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di farmaci esistenti o futuri.
- 3.3 Né lo Sperimentatore né il Promotore per effetto dello Studio trasferiscono al Finanziatore alcun diritto di utilizzazione dei risultati dello Studio stesso.

4. Pubblicazione dei risultati dello Studio

- 4.1 Il Promotore e/o lo Sperimentatore è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio.
- 4.2 Il Finanziatore non avrà diritto di conoscere i risultati dello Studio prima che siano resi pubblici.
- 4.3. Il Promotore garantisce, altresì, che tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale relative al farmaco in sperimentazione di proprietà della _____ (denominazione della società) .

5. Eventi Avversi

- 5.1 Il Promotore e lo Sperimentatore saranno responsabili:
 - (i) per la raccolta e la notifica alle competenti autorità e al Comitato Etico degli eventi avversi o reazioni avverse verificatisi durante lo svolgimento dello Studio [in tutti i Centri partecipanti], in conformità con le leggi e le norme regolatorie applicabili;
 - (ii) per la tempestiva comunicazione al Finanziatore degli eventi avversi e reazioni avverse, nonché di ogni problematica che possa essere correlata ad un prodotto del Finanziatore [e di NOME GRUPPO], o che possa in altro modo influenzare il proseguimento dello Studio o la sicurezza dell’oggetto dello Studio. Più specificatamente, ai sensi dell’art. 3 del DM

17/12/2004, gli oneri a carico del Promotore sono quelli di segnalare, tramite lo Sperimentatore, al Finanziatore, quale titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse, di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art.17, commi 3 e 5 del D.lgs n. 211/2003, fermi restando gli obblighi di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti.

6. Modifiche al Protocollo

- 6.1 Il Promotore e lo Sperimentatore potranno provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione al Finanziatore, ad effettuare le modifiche al Protocollo che dovessero rendersi necessarie ai fini della buona condotta della sperimentazione.
- 6.2 Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modificazioni del Contributo, salvo quanto previsto al punto 1.4.

7. Informazioni confidenziali

Fermo quanto previsto al punto 4 del presente accordo, per tutta la durata del presente accordo e per un periodo di [•] anni successivamente al termine dello stesso, il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare a terzi [diversi da NOME GRUPPO] o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione riservata, comprese le condizioni del presente accordo, segreto, *know-how*, documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti o forniti dal Finanziatore nell'ambito del presente accordo .

8. Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dell'erogazione del contributo previsto per il finanziamento della sperimentazione, fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 1.4.

9. Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente accordo. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

10. Legge applicabile e Foro Competente

Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di -----
-----⁸.

⁸ Va inserito il Foro del luogo in cui il Promotore ha la propria sede legale.

11. Norme Generali

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto .

Il presente Accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso di uso.

Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

Se al Finanziatore

[•]

Se al Promotore:

[•]

Se allo Sperimentatore per presa visione:

[•]

[sottoscrizioni]