

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA

TRA

L'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese** (di seguito "AOUS") con sede Strade delle Scotte, 1453100 Siena (SI), C.F./P.I. 00388300527, legalmente rappresentata dal Prof. Antonio Davide Barretta nato il 01 maggio 1970, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda, il quale interviene in questo atto non in proprio ma in veste di Direttore Generale *pro tempore* dell'Azienda medesima, in esecuzione della delibera n. _____ del _____, con la quale è stata disposta la stipula del presente contratto approvandone lo schema

E

Il **Dipartimento di** _____ - (di seguito "Dipartimento") dell'Università di Siena, con sede legale in _____, _____ e sede Siena, C.F. P.IVA, rappresentato dal Prof. _____, nato il _____, in qualità di Direttore del Dipartimento stesso ed autorizzato alla stipula del presente atto ai sensi dell'art. 63 punto 9 del Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità,

E

L'**Università degli Studi di Siena** (di seguito UNISI) con sede Via Banchi di Sotto, 55 – 53100 Siena, CF/PI 00273530527, legalmente rappresentata dal Professor Roberto Di Pietra nato il 13 aprile del 1967, domiciliato per la carica presso la sede dell'Università, che delega alla sottoscrizione del presente atto il Prof./Dott. _____ in qualità di suo Delegato, autorizzato dagli Organi Accademici che hanno espresso parere favorevole al presente schema di contratto rispettivamente nelle sedute del _____ (Senato Accademico) e del _____ (Consiglio d'Amministrazione)

E

Il **Prof./Dott.** _____ Docente dell'Università di Siena afferente al suintestato Dipartimento (SSD _____) in convenzione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese ed in Servizio presso UOC/UOSA _____ che interviene nella sottoscrizione del presente atto nella Sua qualità di Responsabile Scientifico della Ricerca _____

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- Premesso che:
- In data _____ è stato stipulato tra UNISI e AOUS il Protocollo di intesa per la promozione e lo sviluppo della Ricerca in ambito clinico; in essa sono stati fissati i principi di riferimento per la conduzione presso AOUS della Ricerca integrata ed è stata rinviata a successivi atti fra le Parti la disciplina di dettaglio di molteplici aspetti e specificità;
- in data _____ è stato approvato il Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni cliniche e delle Indagini cliniche correlate a progetti di Ricerca.
- AOUS è stata eletta parte del progetto ed è interesse delle Parti condurre la ricerca in sinergia, nel rispetto delle finalità proprie dell'UNISI e dell'AOUS integrata secondo quanto disciplinato nel presente accordo;
- nell'ottica di integrare le risorse complessivamente destinate alla ricerca clinica, UNISI ha presentato domanda ed è risultata vincitrice del bando finanziato nell'ambito del programma (PRIN/PNRR/POS/PNC) codice _____ CUP (da ora in avanti denominato STUDIO) che richiede per le sue finalità la realizzazione di un'indagine clinica sintetizzata nel Protocollo (di seguito

- “Protocollo”) (Allegato A) al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale ed evidenzia ad ogni fine il materiale da utilizzare per la ricerca ed i dati da trattare;
- è interesse di UNISI effettuare l’indagine clinica dal titolo: “ _____ ” (di seguito “Indagine clinica”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. __del __, presso l’Azienda, sotto la responsabilità del Prof/Dr _____, in qualità di Responsabile scientifico dello STUDIO e della Indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la UOC _____ (di seguito “Centro CLINICO”);
 - UNISI può modificare il “Referente scientifico” per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Azienda;
 - il Centro CLINICO possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
 - lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
 - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’AOUS dovrà condurre l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
 - in data _____ lo Sperimentatore principale ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dell’Indagine Clinica da parte del comitato Etico;
 - nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata;
 - (ove applicabile) _____ ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato all’art. 8 del presente Contratto;

Tenuto conto delle definizioni di riferimento sotto riportate che le Parti dichiarano di condividere e approvare ai fini del presente atto:

1. “MATERIALE” – Si intende per materiale qualsiasi sostanza derivata o parte di essa (compreso il materiale di scarto) ottenuta da un’entità organica che può dare accesso a dati personali, ad esempio, all’informazione contenuta nel genoma umano, con l’implicazione che da tale materiale può essere estratto un profilo genetico della singola persona (solo a titolo esemplificativo e non esaustivo: tessuti, cellule, liquidi biologici umani originati da soggetti sani o affetti da malattia).

2. “DATI” sono le informazioni sanitarie e non sanitarie correlate e non al Materiale (se previsto anche trasferimento di materiale) e inviate a UNISI da parte del Centro CLINICO nell’ambito e per le finalità dell’Indagine clinica e dello STUDIO.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto

Lo Sperimentatore principale è autorizzato a svolgere presso i locali e strutture dell'AOUS e in specifico presso il Centro clinico l'indagine clinica correlata alla ricerca richiamata in premessa.

L'Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

L'indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

Art. 2 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, come definito nel modulo di impatto aziendale approvato dall'AOUS. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Indagine clinica; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Indagine clinica ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Indagine clinica.

Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e AOUS dovesse per qualsiasi ragione concludersi, UNISI deve informarne tempestivamente per iscritto l'AOUS, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Comitato Etico competente. UNISI garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato da UNISI garantisce la necessaria continuità dell'attività clinica.

Nel caso in cui AOUS non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto da UNISI oppure questi non proponga un sostituto, AOUS potrà recedere dal presente Contratto.

Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare l'Indagine clinica, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 7.

(ove applicabile) Lo Sperimentatore principale garantisce che il MATERIALE dei pazienti coinvolti nella Indagine clinica di cui al presente Contratto sarà utilizzato esclusivamente per la Indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa.

Art. 3 – Gestione Finanziaria

La conduzione della ricerca e della correlata indagine clinica non producono costi aggiuntivi per l'Azienda. Qualsiasi eventuale costo aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica, che si rendesse necessario per la conduzione dell'Indagine clinica sarà a carico di UNISI e verrà fatturato secondo le modalità di seguito

indicate. Entro la chiusura del bilancio lo sperimentatore principale deve comunicare ad ufficio ticket AOUS gli importi sostenuti e sarà emessa fattura a UNISI. Ai fini del corretto svolgimento delle attività, AOUS individua quale Responsabile Sanitario delle prestazioni lo Sperimentatore Principale e quale Responsabile Amministrativo gestionale dei rapporti economici di cui al presente contratto il Direttore UOC gestione amministrativa prestazioni ospedaliere, libera professione e relazioni sindacali dell'AOUS.

Art. 4 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Indagine clinica presso il Centro Sperimentale dell'AOUS, prevista indicativamente per il _____ così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Le Parti, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione a mezzo PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso.

Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.

Art. 5 - Copertura assicurativa (ove applicabile integrare con riferimento a polizza stipulata)

Art. 6 Pubblicazione e diffusione dei risultati

Ai sensi della normativa vigente, il Referente scientifico ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Indagine clinica ottenuti presso il Centro Clinico, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Art. 7 - Protezione dei dati personali

AOUS e UNISI hanno convenuto che nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'UNISI in regime di convenzione con AOUS svolgeranno l'attività di trattamento dati come contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR"), in quanto hanno determinato congiuntamente le finalità e i mezzi dei trattamenti con apposito accordo (approvato con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ allegato al presente a farne parte integrante e sostanziale).

Art. 8 - Modifiche

Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 9 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

L'Azienda e il Promotore si impegnano a rispettare la vigente normativa in materia di anticorruzione.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, le parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione unitamente al PIAO Piano Integrato di Attività e Organizzazione.

AOUS e UNISI s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Le Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 10- Oneri fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma elettronica o digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. *(Nel caso di esenzione dal pagamento dell'imposta di bollo, Indicare i riferimenti normativi che la prevedono).*

L'imposta di bollo è a carico di UNISI e verrà assolta virtualmente con _____

Art. 11 - Legge regolatrice e Foro competente

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Siena.

Per AOUS

Il Direttore Generale

Prof. Antonio Davide Barretta

firma _____

_____, li __/__/_____

Per UNISI

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Prof. _____

Firma _____

_____, li __/__/_____

Per il Dipartimento

Il Direttore di Dipartimento

Prof. _____

firma _____

_____, li __/__/_____

Per il Responsabile scientifico

Prof. _____

Firma _____

_____, li __/__/_____