AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico "Gaetano Martino" di Messina

Deliberazione del Direttore Generale
n° _____ del _____

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina, con sede legale in Via Consolare Valeria n° 1, 98125 Messina, in seguito denominata **"Azienda"**, codice fiscale e partita IVA 03051890832, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe Pecoraro,

E

La società ..... con sede legale in ..... codice fiscale e P. IVA ....., in seguito denominata **"Promotore"** nella persona del legale rappresentante ..... ;

PREMESSO

a) che il **Promotore** ha presentato al Comitato Etico Scientifico dell'**Azienda** richiesta di parere in merito all'avvio della sperimentazione clinica, di seguito denominata **"sperimentazione"**, del prodotto ..... secondo il protocollo di sperimentazione: "....." (Prot. Promotore n. .....), di seguito denominato **"protocollo"**, presso l'U.O.C. di ..... dell'**Azienda**, proponendo quale responsabile della sperimentazione il Dott./Prof. .....;
b) che lo studio proposto costituisce sperimentazione clinica di medicinali

NOTA:

*[1] **in alternativa:** "....costituisce sperimentazione clinica con dispositivi medici, ai sensi dell'art. art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46",*

*[2] **oppure** "... costituisce sperimentazione clinica con dispositivi impiantabili attivi, ai sensi dell'art. art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507"*

c) che il Comitato Etico Scientifico dell'**Azienda**, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite dall'ordinamento vigente, ha espresso parere favorevole alla sperimentazione in data ..... estremi del parere .....

d) che il **Promotore** ha stipulato apposita polizza assicurativa n..... con la compagnia....., a copertura della responsabilità civile connessa alla Sperimentazione **in conformità a quanto disposto dal Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"**;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante della presente convenzione economica, si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1
Oggetto

Il Promotore affida all'Azienda l'esecuzione della sperimentazione ..... *[NOTA: Indicare titolo completo ed eventuale codice promotore]*, secondo le condizioni di seguito indicate, sulla base del protocollo e nel rispetto della normativa vigente in Italia in tema di sperimentazioni cliniche ed in particolare:

NOTA:

- ***se sperimentazione di medicinali*** *.....del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" e del D.Lgs. n. 200/2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";*
- ***se sperimentazione con dispositivi medici*** *: ... del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e del D.M. 2 agosto 2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"*

- ***se sperimentazione con dispositivi medici impiantabili attivi:*** *... del D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e del D.M. 2 agosto 2005 Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici*

L'Azienda si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, D.Lgs. 200/2007 ecc.).

L'Azienda assicura di possedere l'organizzazione necessaria per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì, l'osservanza di questo contratto, del protocollo e della normativa vigente in materia, da parte del proprio personale coinvolto nella sperimentazione.

L'Azienda non si assume nei confronti del Promotore alcuna garanzia sui risultati.

Articolo 2
Sperimentatore principale

Lo sperimentatore principale, responsabile della esecuzione della sperimentazione, è il Dott./Prof. ..... in servizio presso l'UOC di ..... dell'Azienda, che sottoscrive la presente convenzione, salvo modifiche da concordarsi per iscritto.

Lo Sperimentatore potrà essere sarà affiancato da personale medico dipendente, i cui nominativi dovranno essere comunicati, a cura dello Sperimentatore, alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico e all'Ufficio Convenzioni dell'AOU.

Lo sperimentatore e il personale **dipendente** dell'Azienda che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi in qualsiasi forma dal Promotore.

Lo sperimentatore principale si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dal Promotore per l'esecuzione della sperimentazione, nella più assoluta e completa segretezza, nonché ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, possa venire eventualmente a conoscenza di tali dati, informazioni, notizie e documenti.

Fatto salvo quanto previsto per i titolari di AIC dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e relativi allegati, il promotore e lo sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno sette anni dal completamento della medesima.

[NOTA: debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore]

I documenti essenziali devono essere archiviati e i dati originali devono essere registrati e conservati, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 18 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 avente per oggetto "Attuazione della direttiva 2005/28/CE" recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".

Articolo 3
Consenso informato e trattamento dati

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, lo sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme e

dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, **utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico.**

A salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, lo sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.lgs n. 196/2003 ed in particolare cura l'informazione agli interessati ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. citato, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati verranno comunicati e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.lgs n. 196/2003 stesso.

Il Promotore e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D.lgs n. 196/2003, nelle autorizzazioni generali del Garante e nelle linee guida su indicate. La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.lgs n. 196/2003 (artt. 13, 23 e 26).

Articolo 4
Materiale sperimentale

Il Promotore fornirà gratuitamente tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo o farmaco di confronto) e gli eventuali dispositivi da usare per somministrarli, ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti nella sperimentazione stessa, secondo quanto previsto dal D.Lgs 211/2003 e dal DM 21/12/2007 (G.U. 3/3/2008 n. 51).

Sui colli contenenti i farmaci in sperimentazione, che saranno consegnati alla Farmacia dell'Azienda, dovranno essere riportati i dati dell'autorizzazione ed il nominativo dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Azienda provvederà alla registrazione, appropriata conservazione, consegna e distribuzione allo Sperimentatore che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario.

Le eventuali rimanenze di materiale sperimentale dovranno essere rese al Promotore che avrà all'uopo approntato il sistema per il recupero del prodotto e per l'eventuale smaltimento dello stesso, avendo cura di conservare un adeguato campione sufficiente a riconfermare le caratteristiche del prodotto.

Nota:

Se si tratta di sperimentazione clinica con dispositivi medici: "Tutti gli oneri finanziari relativi all'indagine clinica sono assunti dal fabbricante e non gravano né sul Servizio sanitario nazionale né sui pazienti. I dispositivi destinati ad essere impiegati nella sperimentazione dovranno essere forniti gratuitamente dal promotore".

Articolo 5
Materiale in comodato d'uso

[se previsto]

Il Promotore concede in comodato d'uso all'Azienda, limitatamente alla durata dello Studio clinico ed esclusivamente per le attività correlate all'attività della presente Sperimentazione, la/le seguente attrezzatura sanitaria /tecnica:

1. .....
2. .....

il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana.

L'attrezzatura sanitaria /tecnica concessa in comodato d'uso gratuito recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da .....

Nota

[1] Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la Società dichiara di essere fornita di regolari licenze L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi nè a duplicare detto software.

L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'attrezzatura sanitaria/tecnica per le necessità della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'attrezzatura sanitaria/tecnica, con ogni diligenza e 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'attrezzatura sanitaria/tecnica dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto del Promotore e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche, ed il materiale di consumo saranno a carico del Promotore. Il Promotore provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica per l'attrezzatura sanitaria/tecnica concessa in comodato d'uso gratuito

[Nota: hardware e per il relativo software forniti.]

Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, lo Sponsor provvederà al ritiro dell'attrezzatura sanitaria/tecnica, 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 deperimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

In caso di sottrazione o perdita dell'attrezzatura sanitaria/tecnica, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Sponsor entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'attrezzatura sanitaria/tecnica dovrà essere segnalato immediatamente allo Sponsor, fornendo ogni indicazione utile in merito.

Articolo 6
Aspetti economici

La Sperimentazione prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato.

I pazienti dovranno essere seguiti in aderenza al Protocollo (rispetto dei criteri di esclusione ed inclusione nel Protocollo; rispetto delle scadenze ed esami previsti - tempi e contenuto del programma delle rilevazioni -; rispetto della "compliance" dei pazienti al trattamento).

Si prevede l'arruolamento e il controllo in aderenza al Protocollo di n:..... pazienti.

Per ogni paziente è previsto un corrispettivo di Euro .....(=in lettere) + IVA, per un totale complessivo stimato di Euro ..... (=in lettere)

Nel caso in cui entrambe le Parti concordassero sull'opportunità di aumentare il numero di pazienti da seguire, il Promotore aumenterà il corrispettivo sopra previsto di Euro ..... (=in lettere) per paziente.

Nel caso di Studi con arruolamento competitivo, il Promotore pagherà all'Azienda un importo proporzionale al numero di pazienti arruolati e seguiti dal Centro in aderenza al Protocollo.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

Il pagamento dei corrispettivi di cui sopra avverrà, previa emissione di regolari fatture, in tre periodi:

- la I rata di Euro .....+ IVA, equivalente al 30% del compenso totale previsto, al momento della stipula della presente convenzione;

- la II rata di Euro ..... + IVA, equivalente al .....% del compenso totale previsto, alla conclusione dell'arruolamento dei pazienti previsti (coincidente con l'esecuzione della prima visita dell'ultimo paziente);
- la III rata, da quantificare a saldo, al termine dello Studio dopo la consegna alla Ditta della documentazione clinica relativa alla Sperimentazione da parte dello Sperimentatore.

Le suddette somme + IVA verranno fatturate dall'Azienda al termine di ogni scadenza prevista.

I pagamenti verranno effettuati dal Promotore entro sessanta (60) giorni dalla data di ricevimento della fattura, tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina, Unicredit S.p.A., Agenzia: Messina – Policlinico Universitario, IBAN: **IT02S0200816517000300734322**, codice SWIFT: **UNCRITM1810** citando nel bonifico come causale il numero della fattura.

Il corrispettivo per paziente [1] o [2]

Nota:

*[1] **non comprende** l'importo dovuto per eventuali attività cliniche e diagnostiche extra-routinarie e/o aggiuntive, e le quali saranno esplicitate in apposito elenco a cura dello sperimentatore, sulle quali l'Azienda provvederà, dopo opportune verifiche, ad apporre le tariffe dovute, previa comunicazione alla Sponsor. Le prestazioni di che trattasi saranno oggetto di separata fatturazione e lo Sponsor rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi, con le modalità previste per il corrispettivo.*
*[2] **comprende** l'importo dovuto per eventuali attività cliniche e diagnostiche extra-routinarie e/o aggiuntive, e le quali saranno esplicitate in apposito elenco a cura dello sperimentatore, sulle quali l'Azienda provvederà, dopo opportune verifiche, ad apporre le tariffe dovute.*

L'effettuazione di eventuali prestazioni non previste dal protocollo dovrà essere concordata preventivamente per iscritto con il Promotore e verranno rimborsate all'Azienda sulla base del tariffario aziendale in vigore.

Articolo 7
Protocollo di Studio e successivi emendamenti

Tutta la documentazione relativa all'invio degli emendamenti dei Protocolli di Studio, degli eventi avversi nonché della conclusione o della sospensione degli Studi dovrà pervenire al Comitato Etico esclusivamente tramite il Promotore.

Tutte le spese connesse alla presentazione dei documenti e alle procedure di approvazione del Protocollo o alla presentazione di emendamenti al Protocollo medesimo al Comitato Etico saranno integralmente a carico del Promotore.

Articolo 8
Proprietà dei Risultati

Le parti convengono che i risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva del Promotore, fatto salvo il diritto di esserne riconosciuto autore.

L'Azienda potrà utilizzare i risultati della sperimentazione per uso interno.

Articolo 9
Pubblicazione e Diffusione dei Risultati

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

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n° 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i Risultati dello Studio, 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.

Il Promotore è consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall'art. 10, comma 3 e dall'art. 11, comma 1, del D.Lgs. n. 211/2003, come modificato dall'art. 48, comma 27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3.c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei Risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza

dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei Risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 45 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).

Lo Sponsor 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.

Articolo 10
Confidenzialità

L'esecuzione della Sperimentazione implica che ciascuna Parte fornisca all'altra informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute ("Informazioni"). A tal riguardo, le Parti riconoscono che le Informazioni sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite, e si impegna per sé e per il proprio personale a:

- far uso delle Informazioni esclusivamente per l'esecuzione della Sperimentazione;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le Informazioni;
- restituire immediatamente le Informazioni all'altra Parte, su richiesta della medesima;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le Informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso, al personale direttamente coinvolto nelle attività di cui all'esecuzione della Ricerca. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle Informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;

- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le Informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini della Ricerca.

L'impegno alla riservatezza di cui alle clausole che precedono, sarà per le Parti vincolante, sia durante l'esecuzione che al termine del Convenzione senza alcun limite di tempo, fintantoché le Informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle Parti.

Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali Informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione della Parte Descrivente.

Le Parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si è verificata nonostante l'uso da parte delle Parti contraenti della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

Art. 11
Monitoraggio e obblighi di informazione

Lo Sperimentatore, è tenuto ad informare ol Promotore sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri Clinical Monitors, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente ai locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, previ accordi, in orario di lavoro e compatibilmente con l'espletamento dell'attività istituzionale.

I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati, e i documenti originali generati durante la Sperimentazione, resi in forma anonima, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor del Promotore, a seguito di richiesta. Lo Sperimentatore si impegna ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta siano veritieri.

Lo Sperimentatore si impegna sin da ora a consentire ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale della Ditta specificamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo

restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

Articolo 12
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 dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda 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 del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico;

B) il Promotore venisse assoggettato a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se il presente Contratto è risolto per inadempimento del Promotore, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 6.

Se il presente Contratto viene risolto dal Promotore per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuta a restituire i pagamenti già effettuati dal Promotore e relativi ad attività già svolte.

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.

Articolo 13
Durata

La presente Convenzione ha la durata di ..... mesi/anni dalla data della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione della Sperimentazione prevista per il ....., salvo proroga concordata da entrambe le Parti o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Articolo 14
Copertura assicurativa

Per i soggetti coinvolti nello Studio, il Promotore dà atto di aver provveduto a stipulare con la Compagnia .....la Polizza Assicurativa n. ....., per la responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo Studio, conforme alle prescrizioni di cui al D.M. 14 luglio 2009, "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Il Promotore si impegna ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

Lo Sponsor si impegna, altresì, ad esonerare l'Azienda da qualsiasi responsabilità nel caso in cui lo Studio provochi danni ai pazienti, salvo i casi di dolo o colpa grave dello Sperimentatore.

Lo Sperimentatore si impegna a fornire allo Sponsor comunicazione tempestiva su qualsiasi evento avverso serio o inconveniente verificatosi nel corso della Sperimentazione, così come su qualsiasi danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, al fine di consentire alla Ditta l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti propri e dei terzi.

Articolo 15
Aspetti fiscali

Il presente contratto è assoggettato all'imposta di bollo a cura e spese del Promotore. Il contratto è, inoltre, soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato DPR n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

Articolo 17
Legge applicabile

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione della presente convenzione è competente il Foro di Messina.
Letto, approvato e sottoscritto.

Messina lì .....

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Gaetano Martino di Messina Il Direttore Generale Giuseppe Pecoraro	Il Promotore _____ _____

Sperimentatore
UOC/UOSD
_____