



CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - I.R.C.C.S., con sede legale in Roma - Via Portuense, 292, C.F. e P. I. n. 05080991002, rappresentato dal Commissario Straordinario _____, (d'ora innanzi denominato «INMI»)

E

la "La Regione Veneto - Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica", con sede legale in _____, Via _____ n° _____, C.F. e P. I. n. _____, rappresentata dal _____ Dr. _____ (di seguito "Regione Veneto").

di seguito anche "le Parti"

Premesso che

- INMI intende effettuare uno Studio dal titolo "Analisi delle caratteristiche sociali e cliniche dei pazienti con Tubercolosi in Italia: Studio multicentrico", come da Protocollo versione 1.3 del 25.02.2013;
- INMI è lo Sponsor dello Studio ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dallo Studio;
- la Divisione/Reparto di _____ della Regione Veneto, diretta dal Prof./Dott. _____, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la conduzione dello Studio in oggetto;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del _____, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio sopra menzionato;

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Oggetto

INMI affida alla Regione Veneto Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello Studio secondo la Versione 1.3 del 25.02.2013, dal titolo: "Analisi delle caratteristiche sociali e cliniche dei pazienti con Tubercolosi in Italia".

Lo Studio in qualità di Studio Osservazionale verrà condotto, secondo il Protocollo, in conformità alle vigenti disposizioni in materia, alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica - D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3 - Responsabili dello Studio

I responsabili designati dalle parti per la conduzione del presente Studio sono:

- per la Regione Veneto Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica il Prof./Dott. _____, (qualifica) _____, in servizio presso _____ di _____ (di seguito lo "Sperimentatore principale");
- per INMI il Dott. _____.

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) la Regione Veneto consentirà l'accesso diretto ai dati



sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali.

A tal proposito la Regione Veneto e lo Sperimentatore principale notificheranno immediatamente a INMI se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra la Regione Veneto e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

La Regione Veneto e lo Sperimentatore principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da INMI a seguito di tali ispezioni.

Per l'attività oggetto dello Studio, lo Sperimentatore principale potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente nella Regione Veneto, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore principale e Regione Veneto Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, la Regione Veneto sarà tenuta ad informare per iscritto INMI il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (tre) giorni di calendario dalla data di fine rapporto.

INMI avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore principale designato dalla Regione Veneto.

Il nuovo Sperimentatore principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Nel caso in cui INMI non approvi il nuovo Sperimentatore principale potrà recedere dal contratto, in accordo con l'art. 12 del presente contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

INMI si impegna a fornire tutto il materiale (ad es.: schede raccolta dati) necessario per il corretto svolgimento dello Studio.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione dello Studio di cui all'Art. 2, INMI si impegna a versare alla Regione Veneto l'importo di Euro 5.000/00 (cinquemila/00) a fronte dell'arruolamento di un numero presunto di pazienti corrispondente al 90% di quelli affetti da Tuberculosis (definizione OMS-WHO guidelines on Tuberculosis 2010) con età inferiore a 18 anni, per i quali è giunta segnalazione al DPS di, in un periodo di mesi 12 successivi alla data di stipula del seguente contratto.

Interventi da effettuare: intervista approfondita sui casi TB<18 anni.

Principali dati da raccogliere:

I dati sui pazienti TB <18 anni sono raccolti tramite:

- 1) Questionario che raccoglie le caratteristiche demografiche del soggetto e socio-economiche della famiglia

-2) Scheda Fattori di Rischio e Malattie Favorevoli

-3) Scheda Clinica di Malattia Tuberculare in atto.

In addendum è richiesta la compilazione del questionario per valutare la Deprivazione Materiale nei soggetti <18 anni (Eurostat 2020).

Nel caso in cui lo Studio dovesse essere interrotto per una delle ragioni di cui al successivo art. 9, INMI corrisponderà alla Regione Veneto Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica un importo proporzionale all'attività svolta regolarmente.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dalla Regione Veneto. I pagamenti saranno effettuati da INMI entro 60 (sessanta) giorni, fine mese, dalla data di ricevimento della fattura da parte della Regione Veneto, mediante versamento sul Conto Unico di Tesoreria n. della Regione Veneto, con la chiara esplicitazione della causale.

Le fatture dovranno essere inviate a: Direzione Scientifica - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., Via Portuense, 292 -00149 Roma.

L'Amministrazione della Regione Veneto provvederà all'eventuale successiva liquidazione al personale medico e non medico dei compensi loro spettanti.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra INMI e la Regione Veneto e che INMI è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra Regione Veneto e personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione allo Studio.

**Art. 6 - Reclutamento dei pazienti**

La Regione Veneto, si impegna ad arruolare nello studio un numero presunto di pazienti corrispondente al 90% di quelli affetti da Tuberculosis (definizione OMS-WHO guidelines on Tuberculosis 2010) con età inferiore a 18 anni, per i quali è giunta segnalazione al DPS di..... elezionati in base ai criteri di inclusione previsti nel Protocollo tra i soggetti con diagnosi di tubercolosi consecutivamente osservati presso la Regione Veneto, nei 12 mesi successivi alla data di stipula del presente contratto.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore principale dovrà, prima di procedere all'esecuzione dello Studio, ottenere dai genitori o dal tutore di ciascun paziente arruolato nello Studio la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, così come previsto dal Protocollo.

Art. 8 - Entrata in vigore e durata del Contratto

Il presente contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine dello Studio. Lo Studio avrà una durata di circa 12 mesi.

INMI potrà recedere dal presente contratto qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio.

Art. 9 - Confidenzialità

La Regione Veneto – Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da INMI sia circa i risultati ottenuti nel corso dello Studio, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti di cui sia venuta a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da INMI stesso.

Art. 10 - Utilizzazione dei risultati

Premesso che INMI si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002 e della Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, a rendere pubblici i risultati ottenuti alla conclusione dello Studio, le parti convengono che tutto il materiale che la Regione Veneto fornirà a INMI, è di proprietà esclusiva di INMI.

Qualunque lavoro generato in connessione con la conduzione dello studio e con riferimento ai dati che possono beneficiare di una protezione del copyright (eccetto i manoscritti dello Sperimentatore principale sotto descritti) sarà di proprietà di INMI in qualità di autore e proprietario del copyright di tale lavoro.

INMI avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso dello Studio senza l'approvazione della Regione Veneto. INMI si impegna comunque ad inviare allo Sperimentatore Principale della Regione Veneto per opportuna informazione e/o eventuale revisione, i documenti da inviare per la pubblicazione. In tali documenti, la collaborazione della Regione Veneto verrà chiaramente indicata secondo i criteri di authorship correntemente accettati dalle riviste mediche.

Lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati dello Studio previo invio a INMI, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da INMI, lo Sperimentatore principale differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) giorni per permettere la richiesta di brevetto.

Tale pubblicazione dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni attinenti ad aspetti regolatori, INMI provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale.

INMI si impegna a non modificare il contenuto scientifico del documento e riconosce di non aver diritto di eliminare le informazioni in esso contenute, salvo quanto previsto dal comma precedente.

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dello Studio, lo Sperimentatore principale si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello Studio o dalla sua interruzione e/o chiusura in tutti i



centri o sino a quando INMI dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico (in quest'ultima ipotesi ad esempio nel caso in cui lo Studio sia stato interrotto e/o chiuso precocemente ed in presenza di dati non valutabili). Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva a INMI, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

La Regione Veneto non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

Art. 11 – Recesso e clausola risolutiva espressa

INMI può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c.

In caso di recesso alla Regione Veneto Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute.

Null'altro sarà dovuto alla Regione Veneto a qualsiasi titolo per l'anticipata scadenza contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.:

- a) qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e secondo le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. del 15/07/97), pubblicato sulla G.U. del 18/08/97;
- b) qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione dello Studio;
- c) in caso di frode o qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r.. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r..

Resta inteso che in caso di risoluzione anticipata del presente Contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

Art. 12 - Modifiche

Il presente contratto costituisce l'intero accordo fra le parti.

Il Contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse.

Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 13 – Protezione dei dati personali

Le parti concordano di condurre lo Studio e mantenere registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki e le linee guida ICH-GCP.

Le parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore principale e dello staff di Studio (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D. Lgs n. 196/2003 e s.m.i. (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nello Studio, INMI e la Regione Veneto sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti coinvolti nello Studio e relativi allo Studio da parte della Regione Veneto a INMI configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati



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).

La Regione Veneto garantisce che il personale coinvolto nello Studio e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza ai genitori o tutori dei pazienti arruolati, gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti coinvolti nello Studio, e nel rispetto della normativa applicabile allo Studio 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 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 ai genitori o tutori dei soggetti coinvolti nello Studio ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei genitori o tutori dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 stesso.

Pertanto lo Sperimentatore principale assicura che saranno inseriti nello studio solo i soggetti i cui genitori o tutori abbiano ricevuto l'informativa relativa anche ai trattamenti effettuati da INMI quale Titolare autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa. Allo scopo di garantire la riservatezza dell'identità dei soggetti coinvolti nello Studio, come previsto dalle linee guida ICH-GCP, la Regione Veneto si impegna per conto di INMI alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto dai genitori o tutori dei soggetti arruolati.

In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore principale INMI e Regione Veneto, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 196/2003 e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art. 13 del sopracitato Decreto, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità connesse all'esecuzione del presente Contratto:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e studio;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D. Lgs. n. 196/2003.

Art. 14 – Restituzione del materiale non utilizzato

La Regione Veneto si obbliga a restituire, al termine della Studio, il materiale fornitogli da INMI e non utilizzato nel corso dello Studio.

Art. 15 - Registrazione

La presente convenzione sarà registrata solamente in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Art. 16 – Foro competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Roma.

Letto, approvato e sottoscritto.



ALLEGATO B Dgr n.

del

pag. 6/6

Roma,

Per INMI

Il Commissario Straordinario

Dott.

per la Regione Veneto.

Il Dirigente

Prof./Dott.

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 2 (Oggetto), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 11 (Utilizzazione dei risultati), 12 (Recesso e clausola risolutiva espressa), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Restituzione del materiale non utilizzato) e 17 (Foro competente).

Per INMI

Il Commissario Straordinario

Dott.

per la Regione Veneto.

Il Dirigente

Prof./Dott.