

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it - informa@ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 286

del 12/07/2016

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Istituzione della "Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta" dell'ATS di Brescia e approvazione schema-bozza di convenzione per l'effettuazione di studi sperimentali.

**II DIRETTORE GENERALE - Dr. Carmelo Scarcella
nominato con D.G.R. X/4615 del 19.12.2015**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
Del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Fabrizio Speziani
Dr.ssa Annamaria Indelicato
Dott.ssa Teresa Foini



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con Decreto del Ministero della Salute del 10.05.2001 "Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta" sono state regolamentate le attività di sperimentazione clinica dei medicinali di fase III e fase IV effettuate dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta;
- con Decreto del Direttore Generale Sanità della Regione Lombardia n. 29731 del 21.11.2001 sono state approvate le "Linee Guida Regionali per la Sperimentazione clinica, presso ogni Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base delle A.S.L., di una "Commissione per la Sperimentazione Clinica", composta dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base e dal Responsabile del Servizio Farmaceutico o loro delegati, con il supporto di segreteria del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base;

Richiamata la Deliberazione D.G. n. 437 del 22.05.2002 relativa alla costituzione della Commissione per la sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta dell'ASL di Brescia e il Decreto D.G. n. 679 del 22.12.2014, ultimo provvedimento di variazione della Commissione stessa;

Vista la Legge regionale n. 23/2015 di evoluzione del Servizio Sociosanitario Regionale Lombardo;

Rilevata, pertanto, la necessità di procedere all'istituzione della "Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta" in capo all'ATS di Brescia, che conserva, ai sensi della succitata legge, il governo del settore delle cure primarie e nello specifico dell'assistenza primaria e del convenzionamento dei MMG e PLS;

Ritenuto opportuno:

- approvare la procedura autorizzativa che disciplina l'attività della Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, allegata al presente provvedimento e parte integrante dello stesso (Allegato A composto da n. 4 pagine);
- approvare lo schema-bozza di convenzione per gli studi sperimentali nei termini di cui all'allegato A del presente provvedimento (Allegato B composto da n. 9 pagine) delegando nel contempo il Direttore Sanitario alla sottoscrizione dell'accordo convenzionale;

Vista la proposta presentata dal Direttore Sanitario, Dr. Fabrizio Speziani, qui anche Responsabile del procedimento, che attesta la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

Acquisiti i pareri del Direttore Sociosanitario, Dr.ssa Annamaria Indelicato e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Teresa Foini che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di istituire la "Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta" dell'ATS di Brescia, con la seguente composizione:
- Direttore Sanitario: Dr. Fabrizio Speziani;
 - Direttore Amministrativo: Dott.ssa Lucia Branca Vergano, Responsabile dell'U.O. Affari Generali, per delega conferita dal Direttore Amministrativo (nota prot. n.0048811 del 30.05.2016);



- Direttore Dipartimento Cure Primarie: Dr.ssa Lucilla Zanetti;
- Responsabile Servizio Farmaceutico: Dr. Arrigo Paciello, Dirigente Farmacista dell'U.O. Farmaceutica, per delega conferita dal Direttore del Servizio Assistenza Farmaceutica e Protesica (nota prot. n. 0019048 del 01.03.2016);
- b) di stabilire che la Commissione è presieduta dal Direttore Sanitario e che le funzioni di segreteria sono svolte dal personale amministrativo in capo al Dipartimento Cure Primarie;
- c) di approvare la procedura autorizzativa che disciplina l'attività della Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, allegata al presente provvedimento e parte integrante dello stesso (Allegato A composto da n. 4 pagine);
- d) di approvare lo schema-bozza di convenzione per gli studi sperimentali nei termini di cui all'allegato B del presente provvedimento (Allegato B composto da n. 9 pagine) delegando nel contempo il Direttore Sanitario alla sottoscrizione dell'accordo convenzionale;
- e) di precisare che la partecipazione a tale Commissione non comporta, per gli interessati, alcuna variazione giuridica e/o economica della situazione in godimento;
- f) di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
- g) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- h) di disporre, a cura della U.O. Affari Generali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità al D.Lgs. n. 196/2003 e secondo le modalità stabilite dalle relative specifiche tecniche.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dr. Carmelo Scarcella



**Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata
in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta**

Procedura autorizzativa

Attore	Fase	Strumenti
Proponente	- Contatta preliminarmente la Segreteria della Commissione Sperimentazione, tramite e-mail o telefono, per richiedere procedura e modulistica di riferimento (facoltativo)	
Segreteria della Commissione	- Trasmette al Proponente il modello di domanda di autorizzazione (Mod.A), il tariffario (Mod.B) e la bozza di convenzione (Mod.C)	Fac-simile di domanda di autorizzazione (Mod.A) Tariffario (Mod.B) Bozza di Convenzione (Mod.C)
Proponente	- Presenta la domanda di autorizzazione alla Commissione Sperimentazione, in duplice copia, allegando tutta la documentazione prevista nel modello A - Invia contestualmente istanza al Comitato Etico Provinciale	
Segreteria della Commissione	- Verifica la congruenza della documentazione pervenuta - Verifica che sia stato effettuato il versamento del 1° gettone e trasmette al Servizio Risorse Economico Finanziarie richiesta di emissione di apposita fattura (Mod.U) - Verifica la bozza di convenzione (prevista nel caso ci sia qualsiasi tipo di remunerazione), introducendo sia gli elementi indicati nella domanda, sia quelli definiti dalla Commissione, in ossequio alle Linee Guida dell'AIFA - In caso di documentazione incompleta, informa il Proponente (via e-mail) e ne chiede l'integrazione - Convoca formalmente la Commissione, previo accordo con i componenti previsti - Trasmette la Sinossi del Protocollo/Foglio Informativo al Direttore Amm.vo (o suo delegato) - Trasmette il Modulo di consenso informato al Direttore Sanitario (o suo delegato)	lettera al Servizio Risorse Economico-Finanziarie di richiesta fatturazione (Mod.U)

Commissione	<ul style="list-style-type: none"> - Valuta la coerenza e la compatibilità con le priorità di assistenza, formazione e ricerca dell'ATS; - Verifica che sia garantita la migliore assistenza possibile ai pazienti inclusi nello studio e che non venga recato pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali; - Valuta che le procedure incluse non costituiscano un aggravio assistenziale particolare e corrispondano a quanto previsto per una normale buona assistenza; - Individua i requisiti professionali specifici degli Sperimentatori; - Individua il tempo massimo che ogni Sperimentatore può dedicare allo Studio; - Definisce i termini della Convenzione, in particolar modo: <ul style="list-style-type: none"> o Il corrispettivo economico o d'altro tipo a Sperimentatori e Coordinatore; o Il percorso da adottare in caso di eventuale interruzione dello Studio autorizzato. - Esprime parere formale (Mod.H) 	parere della Commissione (Mod.H)
Segreteria della Commissione	<p><u>Se il Proponente ha già individuato una rosa di Medici Sperimentatori:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifica l'iscrizione al Registro Sperimentatori dei Medici individuati (qualora non fossero iscritti al Registro, trasmette Mod.G ai fini della sottoscrizione); - Trasmette a questi ultimi la scheda di adesione (Mod. F) - Individua l'elenco dei Medici Sperimentatori che hanno trasmesso idonea autocertificazione. <p><u>Se il Proponente non ha individuato una rosa di Medici Sperimentatori:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trasmette a tutti i Medici iscritti al Registro Sperimentatori il modulo di proposta di adesione (Mod. E) e la scheda di adesione alla Sperimentazione (Mod.F) - Individua l'elenco dei Medici Sperimentatori che hanno trasmesso idonea autocertificazione e, nel caso in cui il numero degli idonei-disponibili superi il numero massimo degli Sperimentatori previsto dal Proponente, procede al sorteggio 	<p>richiesta di iscrizione al Registro Sperimentatori (Mod.G)</p> <p>scheda di adesione alla Sperimentazione (Mod.F)</p> <p>lettera di proposta a tutti i MMG/PLS iscritti al Registro (Mod.E)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Redige la bozza di Convenzione (nel caso in cui ci sia qualsiasi tipo di remunerazione), introducendo sia gli 	

	elementi indicati nella domanda, sia quelli definiti dalla Commissione, in ossequio alle linee guida dell'AIFA	
Segreteria della Commissione	- Trasmette il parere al Comitato Etico Provinciale e al Proponente	lettera di trasmissione del parere (Mod.I)
Comitato Etico Provinciale	- Esprime il proprio parere, ne invia copia alla Commissione e allo Sponsor	
Segreteria della Commissione	<u>In caso di parere favorevole:</u> - Richiede il versamento del gettone preliminare alla sottoscrizione dell'eventuale convenzione - 2° gettone tra quelli previsti nel tariffario (Mod.B) - Istruisce la Determinazione di autorizzazione all'effettuazione dello Studio	modello di Determinazione per autorizzare gli Sperimentatori all'effettuazione dello Studio (Mod.J)
Dipartimento Cure Primarie	- Adotta la Determinazione, corredata dalla relativa Convenzione (nel caso sia prevista)	
Segreteria della Commissione	- Provvede alla sottoscrizione della Convenzione, con firma digitale del Direttore Sanitario (per delega del Direttore Generale) - Trasmette al Proponente il testo della Convenzione per l'apposizione della firma digitale (Mod.K) - Trasmette copia della determinazione (ed ulteriore documentazione prevista): <ul style="list-style-type: none"> o al Ministero della salute (Mod.L) o alla Regione (Mod.L) o al Servizio Farmaceutico di ATS (Mod.N) o alle ASST del territorio di competenza dell'ATS (Mod.M) - Trasmette la lettera di comunicazione dell'avvenuta autorizzazione allo Studio Osservazionale, ai Medici Sperimentatori (Mod.O) - In caso di avvenuta approvazione di un eventuale emendamento richiesto dal Proponente, informa Proponente con il Mod.P ed il Comitato Etico Provinciale con il Mod.Q - Richiede, al Servizio Risorse Economico-Finanziarie, copia degli attestati di avvenuto versamento dei gettoni previsti dal tariffario	lettera allo Sponsor (Mod.K) lettera al Ministero / Regione / ASST / UO Ass.Farmaceutica/MMG (Mod.L, M, N, O) lettera al Proponente di comunicazione di avvenuta autorizzazione emendamento (Mod.P) e lettera al Comitato Etico Provinciale di comunicazione di avvenuta

	aziendale (Mod.R)	autorizzazione emendamento (Mod.Q) lettera al Servizio Risorse Economico-Finanziarie di richiesta attestato di avvenuto versamento gettoni a carico del Proponente (Mod.R)
Proponente	<ul style="list-style-type: none"> - Sottoscrive digitalmente la convenzione e la restituisce all'ATS - Effettua il corso di formazione per gli Sperimentatori - Prende accordi con il Servizio Farmaceutico di ATS 	
Segreteria della Commissione	<ul style="list-style-type: none"> - Compila modulo di ricevimento Farmaco Sperimentale (Mod.S) e modulo di consegna/ricevimento Farmaco Sperimentale (Mod.T) - Invia al Servizio Risorse Economico Finanziarie la richiesta di emissione fattura a fronte del pagamento del 2° gettone (Mod.U) - A conclusione dello Studio, invia lettera al Servizio Risorse Economico-Finanziarie (UO Programmazione e Bilancio) per la liquidazione delle fatture emesse dai Medici Sperimentatori (Mod.V), unitamente al prospetto di liquidazione (Mod.W) - Procede all'archiviazione del fascicolo dello Studio. Il fascicolo deve essere conservato nell'archivio corrente per almeno anni sette dalla conclusione dello Studio (D.Lgs. n.200 del 06/11/2007 sez.2 art.5 c.2) 	<p>Compilazione Mod.S/Mod.T</p> <p>lettera al Servizio Risorse Economico-Finanziarie di richiesta fatturazione (Mod.U)</p> <p>lettera al Servizio Risorse Economico-Finanziarie di liquidazione fatture MMG (Mod.V) e invio prospetto di liquidazione (Mod.W)</p>

I Modelli citati nella procedura sono depositati presso la Segreteria della Commissione Sperimentazione Clinica Controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta

CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO DENOMINATO

TRA

l'Agenzia per la Tutela della Salute di Brescia (di seguito denominata "AGENZIA"), con Sede Legale in Brescia, Viale Duca degli Abruzzi n. 15, Codice Fiscale e Partita IVA n. 03775430980, di cui il Rappresentante Legale è il Direttore Generale, Dr. Carmelo Scarcella, rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore Sanitario, Dr. Fabrizio Speziani, delegato con Decreto D.G. n. _____ del _____,

E

La Società _____ con sede legale in _____, Codice Fiscale e Partita IVA _____ rappresentata da _____ domiciliato _____ in quanto legalmente abilitato dalla medesima a rappresentare all'esterno la volontà a impegnarsi, anche patrimonialmente per essa (d'ora innanzi denominata "PROPONENTE"),

PREMESSO

- che è intenzione del PROPONENTE effettuare, ai sensi del D.M. 10 maggio 2001 (pubblicato sulla G.U. n.139 del 18 giugno 2001) e della Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, lo Studio _____ denominato _____, (d'ora innanzi denominato "STUDIO") avente lo scopo di _____;
- che il PROPONENTE è un'Azienda basata sulla ricerca di nuovi principi attivi farmaceutici e la loro successiva messa a punto per il migliore trattamento e la cura delle malattie, in particolare nel campo di _____, è quindi suo interesse migliorare le conoscenze scientifiche su queste patologie;
- che il PROPONENTE ha ideato e messo a punto uno Studio Osservazionale dal titolo " _____ ", secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo, che pur non essendo allegato alla presente convenzione si considera parte integrante

della stessa;

- che all'ATS di Brescia afferiscono n. _____ Medici di Medicina Generale, individuati da apposito elenco conservato agli atti istruttori della Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, che hanno dato la propria adesione a partecipare allo Studio;
- che lo STUDIO non prevede indagini diagnostiche o interventi terapeutici aggiuntivi, rispetto alla pratica ambulatoriale abituale;
- che il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico Provinciale, che ha preso atto dello Studio in questione in data _____;
- che la Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta dell'ATS di Brescia:
 1. ha valutato che lo STUDIO è coerente e non interferisce con le priorità di assistenza, formazione e ricerca dell'ATS;
 2. ha verificato che quanto richiesto dallo STUDIO garantisce comunque la miglior assistenza possibile ai pazienti non inclusi nello STUDIO stesso e non reca pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali, ivi compresi quelli regionali;
 3. ha valutato che le procedure incluse nel protocollo dello STUDIO non costituiscono un aggravio assistenziale particolare e corrispondono a quanto previsto per una normale "buona assistenza";
 4. ha preso atto che lo STUDIO prevede l'utilizzo del farmaco da sperimentare nel rispetto delle indicazioni d'uso Autorizzate all'Immissione in Commercio in Italia;
 5. ha valutato che per l'espletamento dello STUDIO sono individuati i seguenti specifici requisiti professionali e strutturali da parte dei Medici di Medicina Generale coinvolti (in seguito denominati Sperimentatori):
 - ✓ iscrizione nell'apposito Registro dei Medici di Medicina Generale Sperimentatori dell'ATS di Brescia;
 - ✓ puntuale trasmissione all'ATS dei reports informativi previsti nell'ambito del Governo Clinico;
 - ✓ iscrizione alla Mailing-list del Dipartimento Cure Primarie;
 - ✓ dichiarazione di situazioni che non configurino conflitto di interessi;
 - ✓ dichiarazione di prescrivere il farmaco, al singolo paziente, in modo del tutto indipendente dall'inclusione del paziente stesso nello Studio;
 - ✓ dichiarazione di conformità delle procedure diagnostiche e valutative alla pratica

clinica corrente;

6. ha definito che ogni Sperimentatore può dedicare allo studio al massimo ____ ore per paziente, comunque non superiore a un totale di ____ ore;
7. ha preso atto che sono Sperimentatori i Medici di Medicina Generale in possesso dei requisiti richiesti, individuati nell'apposito elenco conservato agli atti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 – Oggetto della convenzione.

Il PROPONENTE affida all'AGENZIA l'incarico di eseguire lo STUDIO, in conformità al PROTOCOLLO, con la massima diligenza e professionalità; l'AGENZIA si avvarrà di n. _____ Sperimentatori, ciascuno dei quali tratterà, in via previsionale, _____ pazienti e, comunque, non superiore a _____ pazienti.

I Centri Sperimentali dovranno condurre lo STUDIO secondo le modalità ed i termini descritti nel protocollo intitolato _____, identificato con codice _____, di seguito definito **PROTOCOLLO**.

Durante e al termine dell'incarico, gli SPERIMENTATORI dovranno inviare al PROPONENTE tutte le schede raccolta dati (CRF) debitamente compilate, in formato elettronico o cartaceo. Durante l'incarico, gli SPERIMENTATORI dovranno segnalare le reazioni avverse analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee post-marketing.

Le parti convengono che lo STUDIO sarà dall'AGENZIA e per essa dagli SPERIMENTATORI condotto autonomamente, sotto la propria piena ed esclusiva responsabilità, per quanto attiene gli eventuali trattamenti di dati personali dei pazienti o soggetti coinvolti nello STUDIO, in piena conformità al nuovo testo dell'informativa ai cittadini, ex art. 76 del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003 – Codice in Materia di Protezione Dati Personali, in particolare sul trattamento dei dati nell'ambito del Progetto CRS – SISS, promosso dalla regione Lombardia, per avvalersi delle più avanzate tecniche di sicurezza.

ART. 3 – Responsabili dello STUDIO

Il Responsabile Scientifico dello STUDIO, per il PROPONENTE, è il Dr./Dr.ssa _____.

Il Coordinatore Scientifico individuato è il Dr./Dr.ssa _____ in qualità di Formatore.

ART. 4 – Conduzione dello STUDIO.

Lo STUDIO dovrà essere condotto in conformità alle vigenti disposizioni emanate nella Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002, denominata "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto ministeriale 18 marzo 1998" ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo STUDIO dovrà essere effettuato nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela della privacy e di altri soggetti, relativamente al trattamento dei dati personali, con particolare riguardo a quello dei dati sensibili.

Si precisa che in nessun caso verranno forniti al PROPONENTE dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi di carattere statistico e/o in forma aggregata.

Il PROPONENTE dichiara e garantisce che:

- ❖ non è prevista polizza assicurativa in quanto trattasi di Studio Osservazionale;
OPPURE
- ❖ ha stipulato idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti allo STUDIO e verso terzi, direttamente o indirettamente implicati nella esecuzione e/o in conseguenza dello STUDIO;
OPPURE
- ❖ dichiara che l'assicurazione per tale STUDIO è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'ordinaria attività clinica generale svolta dal Medico Sperimentatore.

L'AGENZIA dichiara e garantisce che:

- ❖ gli Sperimentatori coinvolti nello STUDIO sono autorizzati a condurre la sperimentazione;
- ❖ gli Sperimentatori sono autorizzati a partecipare all'iniziativa formativa propedeutica allo STUDIO, organizzata dal PROPONENTE.

ART. 5 – Consenso informato.

Ogni Centro Sperimentale, prima di iniziare lo STUDIO, deve acquisire il consenso scritto informato del paziente secondo lo schema allegato al PROTOCOLLO.

ART. 6 – Numero di pazienti da arruolare nello STUDIO.

Ogni SPERIMENTATORE partecipante potrà includere nello STUDIO n. ____ pazienti.

In ogni caso, ogni Centro Sperimentale potrà includere nello STUDIO n. ____ pazienti.

ART. 7 – Durata.

La presente convenzione decorrerà dalla data di sottoscrizione della stessa fino alla compiuta realizzazione dell’Incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del _____.

Qualora lo Studio non si concluda entro il termine stabilito, il PROPONENTE avrà facoltà di prorogare la convenzione, dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. all’AGENZIA.

Nel caso in cui lo STUDIO, non conclusosi, non venga prorogato, il PROPONENTE corrisponderà all’Agenzia i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 8 – Formazione propedeutica allo STUDIO.

Il PROPONENTE si impegna ad attivare, a proprie spese, una specifica iniziativa formativa rivolta agli Sperimentatori, in accordo con l’AGENZIA e comunicandone la data di inizio.

ART. 9 – Corrispettivo di pagamento all’AGENZIA, per gli adempimenti connessi alla presente Convenzione.

Il PROPONENTE si impegna a corrispondere all’AGENZIA:

- Euro _____ + IVA da versare alla stipula della Convenzione;
 - Euro _____ + IVA entro il 31 gennaio di ogni anno successivo al primo;
 - Euro _____ + IVA per ciascun Sperimentatore/caso arruolato entro 60 giorni dalla fine dello STUDIO;
 - un importo pari a Euro _____ + IVA, corrispondenti al 20% dell’eccedenza se il compenso totale per gli Sperimentatori supera i 20.000 Euro, entro 60 giorni dalla fine dello STUDIO.
- L’importo di cui al punto c) verrà corrisposto mediante bonifico bancario, previo invio di fattura da parte dell’AGENZIA, con l’indicazione del numero di SPERIMENTATORI partecipanti e dei pazienti arruolati da ciascun Sperimentatore.

OPPURE

Non è previsto alcun compenso da corrispondere ai Centri Sperimentatori.

OPPURE

Eventuali ulteriori precisazioni in ordine a riconoscimenti di natura non economica.

Il PROPONENTE effettuerà il pagamento tramite bonifici bancari.

ART. 10 – Riconoscimento economico ai Centri Sperimentali.

Al termine dello STUDIO, l'AGENZIA garantisce il riconoscimento economico previsto a ciascun SPERIMENTATORE che ha eseguito l'incarico di cui all'art.2.

ART. 11 – Responsabilità Civile e Assicurazione.

Il PROPONENTE solleva l'AGENZIA da ogni responsabilità per danni diretti e/o indiretti conseguenti allo Studio e dichiara che l'assicurazione per tale STUDIO è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'ordinaria attività clinica generale svolta dal Medico Sperimentatore.

ART. 12 – Risoluzione della convenzione/Interruzione dello Studio.

In tutti i casi di grave inadempimento, anche di una sola clausola, della convenzione da parte dei Contraenti e/o dei contenuti dello STUDIO da parte del PROPONENTE, si applicheranno le norme del codice civile in materia di risoluzione per inadempimento.

L'AGENZIA si riserva il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto qualora, secondo il giudizio della Commissione e nell'esercizio dei propri compiti di sorveglianza (DM 10/05/2001, Allegato 1, art. 3.1.6) si ravvisino problematiche che pregiudichino la normale "buona assistenza".

Il PROPONENTE si riserva il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto qualora, secondo i criteri di valutazione concordati con il Responsabile Scientifico dello STUDIO stesso, l'arruolamento dei soggetti non soddisfi criteri qualitativi e/o quantitativi, oppure la registrazione dei dati rilevati sia inaccurata e/o incompleta, con irrimediabile perdita dei dati di interesse.

Il PROPONENTE si riserva inoltre il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto, qualora motivi legati a decisioni interne non ne consentano, oggettivamente, la prosecuzione.

Qualora lo STUDIO venga anticipatamente interrotto per il verificarsi di una delle cause di risoluzione della convenzione, il PROPONENTE corrisponderà all'AGENZIA i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

La notizia dell'interruzione verrà data alla controparte entro 30 giorni tramite raccomandata

con ricevuta di ritorno e sarà comunicata anche al Responsabile Scientifico dello STUDIO e – per Suo tramite – agli Sperimentatori.

ART. 13 – Segretezza.

L'AGENZIA s'impegna a mantenere segrete le notizie e le informazioni fornite dal PROPONENTE per l'esecuzione dello STUDIO e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del PROPONENTE stesso, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente lo STUDIO.

L'AGENZIA s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli Sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali notizie ed informazioni.

ART. 14 – Proprietà dei risultati dello Studio.

Si precisa che, con il presente contratto, i singoli Sperimentatori trasmettono i dati dello Studio al PROPONENTE che ne acquisisce tutti i diritti esclusivi.

Viene riservata al PROPONENTE la piena proprietà di tutte le informazioni, anche se non brevettabili, nonché dei brevetti e di ogni altro diritto di privativa industriale risultanti dallo STUDIO, fatti salvi i diritti alla paternità di autore, ai sensi delle vigenti leggi.

Nel caso in cui dallo STUDIO scaturissero informazioni brevettabili, il PROPONENTE avrà la facoltà, ma non l'obbligo, di chiedere, a nome proprio o di una consociata, la brevettazione dei risultati, in Italia e all'estero, sopportandone le relative spese.

ART. 15 – Pubblicazione dei risultati dello Studio.

A STUDIO concluso, il PROPONENTE s'impegna a comunicare all'AGENZIA i risultati dello stesso, attraverso la stesura di un rapporto finale, completo dell'autorizzazione alla pubblicazione dei dati.

L'AGENZIA avrà il diritto di utilizzare i dati derivanti dalla stessa a fini didattici, in comunicazioni a congressi e per pubblicazioni scientifiche.

Eventuale diniego da parte del PROPONENTE dovrà essere validamente motivato.

L'AGENZIA dovrà citare il PROPONENTE nella pubblicazione.

ART. 16 – Rapporti con i Centri Sperimentali.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un

rapporto subordinato fra il PROPONENTE e i Medici di Medicina Generale Sperimentatori afferenti, in regime di convenzione, all'AGENZIA.

ART. 17 – Referenti amministrativi.

Sono identificati, a nome e per conto del PROPONENTE, quali referenti per gli aspetti amministrativi dello STUDIO in questione i seguenti Sigg./Dr.:

- (da specificare)

ART. 18 – Modifiche alla convenzione.

Eventuali modifiche della presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti contraenti, solo tramite la stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 19 – Registrazione e imposta di bollo.

La seguente scrittura privata è soggetta all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2, che risulta a carico del contraente.

Il PROPONENTE si impegna pertanto a corrispondere all'ATS di Brescia – entro il termine di 90 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo – un importo pari all'imposta complessiva dovuta.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

ART. 20 – Privacy.

Con riferimento al disposto del Decreto Legislativo n.196/2003, concernente la tutela dei dati personali, le parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati relativi al proprio Ente verranno dall'altra parte conservati ed utilizzati al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo contratto. Pertanto, con la firma di questo contratto, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopraccitate.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti sulla tutela dei dati personali ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi, in caso di loro uso difforme da quanto previsto dalla Legge.

ART. 21 – Foro competente.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Brescia, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Letto, approvato e sottoscritto in forma digitale.

Per l'AGENZIA PER LA TUTELA DELLA SALUTE DI BRESCIA

Per delega del Direttore Generale

(Decreto DG n. ____ del _____)

Il Direttore Sanitario

Dr. Fabrizio Speziani

IL PROPONENTE

Dr. _____

IL COORDINATORE

Dr. _____