

Schema tipo di contratto per ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA¹

CONTRATTO

tra

la **Società/Ente ...** (di seguito, per brevità, “Committente”) con sede in ..., Via ..., P. IVA ..., C.F. ..., rappresentata da ..., nato/a ... il ..., autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con ...

e

il **Dipartimento di ... dell’Università degli Studi di Pavia** (di seguito, per brevità, “Dipartimento”), C.F. ..., con sede in Pavia, Via ..., rappresentato, ai sensi e per gli effetti di dell’art. 8, comma 17, del Manuale di contabilità e controllo di gestione allegato al Regolamento di Ateneo per l’amministrazione, la finanza e la contabilità, dal Direttore, Prof. ..., nato a ..., il ..., autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con delibera del Consiglio del Dipartimento in data ...

d’ora in avanti anche “parti” congiuntamente e “parte” singolarmente
premessi e considerato che

- il Dipartimento è impegnato in attività di ricerca teorica e sperimentale in ...;
- il Committente svolge studi e ricerche in ...;
- il Committente è interessato ad effettuare la sperimentazione clinica di ..., in conformità a quanto previsto dal presente contratto, dal Protocollo² allegato e dalla normativa vigente in materia;
- il Dipartimento è interessato ad effettuare la sperimentazione clinica di ..., e dichiara di possedere l’organizzazione, la strumentazione e le competenze necessarie per l’esecuzione della stessa, nel rispetto delle norme di cui al D. Lgs. 211/2003 (attuazione della direttiva 2001/20/UE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni di medicinali per uso clinico) e successive modifiche e integrazioni, nonché in base al D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e al Protocollo allegato;

¹ In caso di sperimentazione su animali il testo contrattuale, nelle premesse (dal quarto al sesto trattino) e nell’articolato (art. 4, dal terzo trattino alla fine dell’articolo; art. 6, III formulazione, II comma; art. 7, II e III comma, art. 11, II comma), dovrà essere opportunamente adeguato anche con riferimento alla normativa specifica di riferimento. In particolare: il D. Lgs. 116/92 (Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici) e la L. 96/2013 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - Legge di delegazione europea 2013), art. 13 (Criteri di delega al Governo per il recepimento della *Dir. 2010/63/UE* sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici) nonché, con attinenza alle norme regolamentari interne all’Università di Pavia, il documento “Norme pratiche per l’utilizzo di animali nella sperimentazione e nelle ricerche scientifiche”, con particolare riguardo all’obbligo di acquisire il parere preventivo del Comitato Etico di ateneo per le sperimentazioni animali.

² Per Protocollo, in tutto il testo contrattuale, si intende il protocollo di sperimentazione contenente l’indicazione dei criteri e delle modalità di svolgimento della sperimentazione stessa.

- il Committente ha ottenuto il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico di ..., nella seduta del ..., in conformità a quanto previsto dall'art. 6 del D. Lgs n. 211/2003;
- la sperimentazione clinica prevista dal presente contratto e condotta sui pazienti nell'ambito delle strutture dell'Università appositamente coinvolte potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dall'Unione Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), nonché in attuazione di quanto prevedono la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, stipulata ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e la normativa dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie.

Si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1– Premesse ed allegati

Le premesse e il Protocollo allegato al presente contratto formano parte integrante e sostanziale dello stesso, anche ai fini interpretativi.

Articolo 2 – Oggetto del contratto

I Formulazione: Il Committente affida al Dipartimento l'esecuzione di una sperimentazione dal titolo: "... " (d'ora innanzi denominata "sperimentazione clinica"), secondo il programma meglio dettagliato nel Protocollo allegato (all. 1), disposto quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Oppure

II Formulazione: Il Committente affida al Dipartimento l'esecuzione di una sperimentazione dal titolo: "... " (d'ora innanzi denominata "sperimentazione clinica"), secondo il seguente programma ...

Articolo 3 – Responsabili scientifici

Le parti convengono che la sperimentazione clinica dovrà essere eseguita dal Dipartimento sotto la responsabilità del Prof. ... (d'ora innanzi denominato "Responsabile della sperimentazione").

Il referente per conto del Committente è il Dott. ... delegato a ... rappresentare il Committente in tutti i suoi rapporti con il Dipartimento.

Articolo 4 – Obblighi del Dipartimento

Il Dipartimento si impegna a:

- mettere a disposizione, per lo svolgimento delle attività connesse alla presente sperimentazione clinica, il proprio personale, nonché le attrezzature ed i mezzi occorrenti, usando tutte le conoscenze e le esperienze in merito;

- arruolare i pazienti che partecipano alla sperimentazione clinica, in conformità a quanto previsto dal Protocollo di cui all'art. 2;
- informare adeguatamente i pazienti candidati a prendere parte alla sperimentazione clinica in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi o disagi derivanti dalla stessa;
- garantire che i pazienti coinvolti nella sperimentazione clinica abbiano spontaneamente sottoscritto il consenso informato, secondo il modello allegato al Protocollo;
- raccogliere i dati relativi alla sperimentazione clinica condotta su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche e la Scheda Raccolta Dati, secondo le tempistiche e i criteri previsti nel Protocollo;
- osservare quanto disciplinato dalla normativa applicabile in materia di notifica al Committente, promotore della sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie, in conformità alle procedure definite nel Protocollo. In particolare il Dipartimento è tenuto a comunicare al Committente, in quanto promotore della sperimentazione, nonché al Comitato Etico l'eventuale decesso di un paziente, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;
- conservare per un periodo pari ad anni ... la documentazione relativa all'attività di sperimentazione (**N.B.** → *in caso di sperimentazioni umane il periodo di riferimento non deve essere inferiore ad anni sette, secondo le direttive indicate nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" – Del. N. 52 del 24 luglio 2008*)

Articolo 5 – Obblighi del Committente

Il Committente si impegna a:

- fornire al Dipartimento, a propria cura e spese, il prodotto nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica;
- consegnare il prodotto, nelle quantità definite, al Dipartimento, in conformità alle indicazioni da quest'ultimo fornite;
- utilizzare il prodotto esclusivamente ai fini e nei limiti della sperimentazione clinica e a restituire, in caso di scioglimento del presente contratto, per qualsivoglia motivo intervenuto, le quantità di prodotto non utilizzate;
- fornire e consegnare al Dipartimento il materiale scientifico necessario ai fini della sperimentazione clinica, nonché gli eventuali dispositivi occorrenti per la somministrazione del prodotto.

Articolo 6 – Corrispettivi

I Formulazione: Il Committente si impegna a versare al Dipartimento, quale corrispettivo per lo svolgimento di tutte le attività previste dal presente contratto, gli importi di seguito indicati:

- un importo pari a € ... + IVA per ogni paziente correttamente arruolato, completato e valutato.

Oppure

II Formulazione: Il Committente si impegna a versare al Dipartimento, quale corrispettivo per lo svolgimento di tutte le attività previste dal presente contratto, gli importi concordati dalle parti e indicati nella tabella “Compensi” di cui al Protocollo allegato.

Oppure

III Formulazione: Il Committente si impegna a versare al Dipartimento, quale corrispettivo per lo svolgimento di tutte le attività previste dal presente contratto, il/i seguente/i importo/i con la seguente tempistica: ...

Le somme di cui sopra devono intendersi onnicomprensive delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e per quelli strumentali previsti dal Protocollo.³

In caso di recesso o risoluzione del contratto, il Dipartimento avrà comunque diritto al compenso per l'attività di sperimentazione sino a quel momento regolarmente condotta, in base al numero di casi trattati ed in proporzione al loro grado di completamento.

La somma suddetta sarà versata dal Committente sul conto corrente intestato al ... presso la Banca ..., sede di ... (eventuale indirizzo) corrispondente al codice IBAN ... (→ in caso di Ente pubblico conto corrente di Tesoreria unica della Banca d'Italia).

Articolo 7 – Responsabilità e assicurazione

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale per infortuni e responsabilità civile verso terzi che, in virtù del presente contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dei lavori. In particolare i dipendenti dell'Università fruiscono di tutela infortuni INAIL/Gestione conto Stato e sono altresì coperti da polizza di responsabilità civile.

Il Committente, in qualità di proponente la sperimentazione clinica disciplinata dal presente contratto, dichiara e garantisce di essere munito di idonea polizza assicurativa relativa al risarcimento dei danni che possano essere cagionati ai soggetti reclutati nella sperimentazione, e alla copertura della responsabilità civile degli sperimentatori, autorizzati dal Dipartimento e dal Committente.

Il Committente garantisce pertanto il Dipartimento contro tutte le azioni promosse dai pazienti che dovessero subire un danno derivante dalla loro partecipazione al presente studio, ad eccezione dei casi di:

- danno dovuto a negligenza, colpa grave, dimenticanza, atto fraudolento, inosservanza di regolamenti, leggi e disposizioni varie interne all'Università;
- danno dovuto al mancato rispetto del Protocollo.

³ In caso di previsioni circa la tutela brevettuale degli eventuali risultati conseguiti nell'ambito della sperimentazione clinica fare riferimento al testo di contratto per attività di ricerca (ultimo comma dell'art. 4).

[In caso di infortunio del personale universitario coinvolto nelle attività di sperimentazione di cui al presente contratto, condotte nelle sedi di svolgimento delle stesse, occorrerà attivarsi, nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente, per la denuncia dell'infortunio all'INAIL territorialmente competente. Qualora l'infortunio riguardi il personale del Committente incaricato di recarsi presso le sedi universitarie di svolgimento della sperimentazione, l'Università dovrà attivarsi, nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente, per la denuncia dell'infortunio all'INAIL territorialmente competente, dandone tempestiva comunicazione all'altra parte. Viceversa nel caso di personale universitario incaricato di recarsi presso i locali del Committente per attività connesse allo svolgimento della sperimentazione.]

Articolo 8 – Sicurezza e salute sul luogo di lavoro

Il Responsabile della sperimentazione, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. è tenuto a garantire la sicurezza e la salute dei soggetti coinvolti nell'esecuzione del presente contratto, anche attraverso il coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori in relazione alla propria attività, secondo quanto previsto altresì dal Regolamento di Ateneo per la gestione delle attività di sicurezza e prevenzione negli appalti, contratti d'opera e di somministrazione.

Il personale del Committente eventualmente ospitato presso il Dipartimento è tenuto all'osservanza dei regolamenti disciplinari in materia di sicurezza e salute dei lavoratori in vigore presso l'Ateneo.

Il Responsabile del Committente, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 26 del d. lgs. 81/2008, cooperando nell'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dai rischi incidenti sull'attività di sperimentazione, si attiva al fine di tutelare la sicurezza e la salute dei soggetti nell'ambiente in cui sono destinati a operare.

Il Responsabile del Committente sorveglia altresì sulla corretta messa in atto, da parte del personale universitario ospitato, degli interventi di prevenzione ed emergenza adottati e sulla diligente osservanza delle disposizioni di legge in materia nonché della normativa vigente presso il Committente.

Articolo 9 – Confidenzialità

Fermo restando quanto previsto al successivo art. 12, il Dipartimento si impegna a mantenere strettamente confidenziali le informazioni, i dati tecnici, i documenti riguardanti il Committente di cui sia a conoscenza in forza del presente impegno, nonché i risultati ottenuti nello svolgimento della sperimentazione clinica.

Articolo 10 – Titolarità dei risultati e pubblicazioni

Le parti convengono che tutti i risultati conseguiti nell'ambito della sperimentazione clinica saranno di proprietà del Committente e non potranno in alcun modo essere ceduti o comunicati

a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche/convegni senza il preventivo assenso scritto dello stesso.

Con riferimento ad eventuali risultati brevettabili, fermo restando il diritto morale dell'inventore ad essere riconosciuto come tale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il Dipartimento si impegna a riconoscere al Committente i diritti al rilascio del brevetto e al relativo sfruttamento industriale.⁴

Articolo 11– Trattamento dei dati

La sperimentazione clinica è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D. Lgs 196/2003 – Codice in materia di trattamento dei dati personali).

Ai sensi della normativa citata, il Dipartimento assume nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla sperimentazione clinica, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali, assicurando il rispetto delle prescrizioni in materia anche per quanto attiene ai dati sensibili.

Il Committente garantisce a sua volta, a salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali e sensibili, il pieno rispetto delle norme vigenti e assume la qualifica di Responsabile del trattamento di tali dati.

Articolo 12 – Durata e Recesso

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione e si ritiene concluso al termine della sperimentazione, come definito nel Protocollo.

Ciascuna delle parti ha la facoltà di recedere anticipatamente dal presente contratto, previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra parte, a mezzo di raccomandata a/r, almeno ... giorni prima della data in cui il recesso diviene efficace.

Resta inteso che il recesso potrà avvenire, senza alcun preavviso, da parte del Dipartimento, al verificarsi, in capo al Committente della dichiarazione di fallimento o avvio di altra procedura concorsuale, in caso di insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali e avvio di procedure esecutive e, da parte del Committente, qualora ciò sia reso necessario da esigenze relative alla sicurezza dei pazienti nell'ambito della sperimentazione clinica o qualora le Autorità competenti richiedano l'interruzione della sperimentazione stessa.

Il recesso produrrà i suoi effetti dalla data di ricevimento della comunicazione suddetta.

Articolo 14 – Risoluzione per inadempimento

Qualora il Dipartimento si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 15 giorni dal ricevimento della

⁴ Nel caso di brevettazione dei risultati è possibile prevedere la modalità di corresponsione dal Committente al Dipartimento di eventuali importi una tantum o royalties derivanti dalla commercializzazione dei prodotti coperti da brevetto. In tal caso far riferimento allo schema tipo di contratto per attività di ricerca (art. 7, prima formulazione).

diffida trasmessa dal Committente a mezzo raccomandata a/r, il presente contratto, ai sensi dell'art. 1454 c. c., si intenderà risolto di diritto.

Articolo 16 – Registrazione e bolli

Il presente contratto è assoggettato all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.P.R. 642/72, a cura e spese del Committente.

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa, ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/1986, ai sensi dell'art. 11, tariffa parte prima, del citato DPR, essendo le prestazioni contrattuali soggette a IVA, a cura e spese della parte richiedente.

Articolo 15 – Legge applicabile e Foro competente

Il contratto è sottoposto alla legge italiana.

Per tutto quanto non espressamente stabilito nel presente contratto, restano ferme le disposizioni previste dal Codice Civile.

Per qualsiasi controversia relativa alla validità, all'interpretazione, all'esecuzione e alla risoluzione del presente contratto che non possa essere risolta amichevolmente tra le Parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pavia.

Pavia, __/__/____

Il Committente
Il Legale Rappresentante

Dipartimento di ...
dell'Università degli Studi di Pavia
Il Direttore

(Dott. ...)

(Prof. ...)

Eventuale

Pur essendo le clausole del presente contratto frutto della negoziazione delle parti, le stesse dichiarano, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del codice civile, di approvare espressamente le disposizioni contenute negli articoli ...

Il Committente
Il Legale Rappresentante

Dipartimento di ...
dell'Università degli Studi di Pavia
Il Direttore

(Dott. ...)

(Prof. ...)