

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DENOMINATO GIFT "GESTATIONAL INTAKE OF FOOD TOWARDS HEALTHY OUTCOMES"

TRA

l'ASST Fatebenefratelli Sacco (qui di seguito denominata anche solo "Promotore"), con sede legale in Via G. B. Grassi 74, 20157 Milano, P.IVA n. 09319690963, in persona del Legale Rappresentante e Direttore Generale, dott. Alessandro Visconti, ivi domiciliato per la carica,

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, (di seguito denominata anche solo "Sperimentatore-UNI02") con sede legale in Via Pansini 5 -80131 NAPOLI – P.IVA n. 06909360635, nella persona del Direttore Generale Dott. Vincenzo Viggiani, ivi domiciliato per la carica,

premessi che:

- il Promotore, *per il tramite dell'UOC Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sacco* – unità operativa a conduzione universitaria, è impegnato in particolare nella garanzia di prestazioni assistenziali e attività didattica e di ricerca nell'area materno-infantile ed ha esperienza e competenza nello svolgimento di studi clinici secondo gli standard GCP e in qualità di centro principale ha promosso lo studio spontaneo osservazionale multicentrico dal titolo "*GIFt - Gestational Intake of Food towards healthy outcomes*";
- sull'effettuazione del suddetto Studio, secondo il relativo Protocollo, il Comitato Etico ha espresso parere favorevole nella seduta del 13 aprile 2016;
- Mellin S.p.A., con sede legale in Via Farini 41, Milano 20159, azienda leader nella produzione e commercializzazione di prodotti alimentari per l'infanzia, impegnata nella promozione della ricerca scientifica e nell'approfondimento delle conoscenze scientifiche nel campo della nutrizione infantile rilevata la valenza scientifica del protocollo di studio (di seguito "Protocollo") e degli obiettivi dello Studio, si è resa disponibile a supportare economicamente il suddetto studio, alle condizioni e con le modalità di cui al contratto, stipulato con il Promotore in forza della deliberazione del direttore generale n 925 del 14 ottobre 2016;
- il contratto stipulato tra Ente Promotore e Mellin prevede che lo studio si svolga secondo i metodi descritti nel Protocollo dello Studio allegato sub 1 a tale contratto e presso enti ivi previsti, tra gli altri presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pasquale Martinelli, Direttore dell'U.O.C. Emergenze Ostetriche e Ginecologiche del DAI di Ginecologia, Ostetricia, Urologia.
- in considerazione della natura multicentrica dello Studio, il Promotore è responsabile di ogni decisione in merito alla ripartizione tra gli enti unità coinvolti partecipanti allo Studio del contributo messo a disposizione da Mellin e al riguardo ha stabilito di assegnare l'importo complessivo ed onnicomprensivo di € 20.000,00= all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli per la partecipazione allo studio;

QUANTO SOPRA PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse ed il Protocollo dello Studio GIFT costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente individua quale Responsabile della Sperimentazione, richiamata in premessa, la Prof.ssa Irene Cetin, direttore dell' U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sacco. In tale sua veste dovrà ricoprire il ruolo di

referente tecnico scientifico della Sperimentazione, con l'incarico di tenere i contatti con tutti gli altri sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo dello Studio, approvato dal Comitato Etico.

L'Ente *Sperimentatore-UNI02* individua quale Responsabile dello Sperimentazione in argomento il Prof. Pasquale Martinelli, Direttore dell'U.O.C. Emergenze Ostetriche e Ginecologiche del DAI di Ginecologia, Ostetricia, Urologia. Lo *Sperimentatore-UNI02* accetta le visite di monitoraggio e di auditing che dovessero essere eseguite presso la propria U.O.C. Emergenze Ostetriche e Ginecologiche da parte del personale del Promotore o di soggetto terzo incaricato dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI DA ARRUOLARE

La sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni aziendali.

A seguito della proroga dell'inizio della Sperimentazione accordata da Mellin, con nota del 26.04.2017, Prot. N 0011289 del 02/05/2017, il numero delle pazienti da arruolare entro il 3 ottobre 2017 presso l'Ente *Sperimentatore-UNI02* è pari a n. 100.

Il reclutamento continuerà, in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo complessivo di tutti i centri partecipanti è di n. 300 pazienti.

Essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per centro potrebbe variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale variazione del numero sopra indicato di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente deve essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo *Sperimentatore-UNI02* sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati da *Sperimentatore-UNI02*, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore si impegna:

- ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- a fornire allo *Sperimentatore-UNI02*, il protocollo per l'arruolamento dei pazienti per lo studio osservazionale in oggetto, o apposito documento ivi allegato, che si intende parte integrante della presente convenzione;
- per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore, nella persona del Responsabile della Sperimentazione (Prof.ssa Cetin) si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

Lo *Sperimentatore-UNI02*, si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso di qualsivoglia al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal protocollo, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

Tutti i costi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa saranno a carico dello *Sperimentatore-UNI02*.

Il Promotore si impegna a versare allo Sperimentatore-UNI02 il contributo massimo di € 20.000,00= per la partecipazione alla sperimentazione. Il versamento avverrà sul conto corrente intestato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, codice IBAN Banco di Napoli Agenzia 40 IT260 0101003595 100000300036 successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione e secondo le scadenze di seguito indicate.

Il suddetto contributo è corrisposto allo *Sperimentatore-UNI02* in due *tranches*: la prima pari al 60% successivamente alla sottoscrizione del presente atto e all'inizio delle attività, a fronte di emissione di regolare fattura; mentre la seconda, pari al restante 40%, è corrisposta alla consegna dei lavori di chiusura connessi alla sperimentazione e comunque a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello *Sperimentatore-UNI02*. Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solo dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate e risolte.

Il Promotore e lo *Sperimentatore-UNI02* si obbligano a tenere informati costantemente il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla sperimentazione stessa.

La documentazione inerente alla sperimentazione, che rimarrà in possesso dello Sperimentatore, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare allo *Sperimentatore-UNI02* il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, il Promotore e lo Sperimentatore-UNI02 sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi o, a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei Pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente Convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali il Promotore è Titolare, è la Prof.ssa Irene Cetin, Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore principale di cui al precedente art. 2, la quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal Paziente il prescritto documento di Consenso al Trattamento dei Dati Personali. Il Promotore sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'Informativa e il Consenso dei Pazienti al Trattamento dei dati Personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Lo Sperimentatore-UNI02 nella persona del Prof. Pasquale Martinelli viene dal Promotore nominato responsabile del Trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Lo Sperimentatore-UNI02 dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano Dati Personali e Sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri Dati Personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto convenzionale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'Informativa e Consenso di cui alla vigente normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, lo Sperimentatore-UNI02 manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il medesimo obbligo è esteso allo Sperimentatore principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Lo Sperimentatore principale/Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli Sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 8. - DURATA

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale dello Studio sperimentale presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2017.

ART. 9. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà allo Sperimentatore-*UNI02* i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 10. - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso, a cura e spese della parte interessata a richiederla. Le spese di bollo sono a carico dello Sperimentatore-*UNI02*.

ART. 11. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 12 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 13 – CODICE DI COMPORTAMENTO

L'Ente Promotore ha messo a disposizione sul sito istituzionale (www.asst-fbf-sacco.it) nelle sezioni dedicate i seguenti documenti: il Codice di comportamento dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni, il Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda, il Regolamento Disciplinare, il Programma per la Trasparenza ed il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto nei documenti sopra elencati.

L'osservanza delle disposizioni contenute nei predetti documenti, costituisce parte integrante e sostanziale delle obbligazioni contrattuali di cui al presente Contratto, la cui violazione costituirà inadempimento alle obbligazioni derivanti dai rapporti intrattenuti con l'Azienda.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'ASST - Promotore
Il Direttore Generale
Dr. Alessandro Visconti

_____ Milano, _____

Per l'A.O.U. Federico II - Sperimentatore-UNI02
Il Direttore Generale
Dott. Vincenzo Viggiani

_____ Napoli, _____

Imposta di bollo assolta in modo virtuale. Autorizzazione n. 23292/2016 del 01/02/2016 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate. Direzione Provinciale II di Milano.