

SCHEMA DI CONVENZIONE PER INDAGINE CLINICA DI DISPOSITIVI MEDICI POST-MARKETING NO-PROFIT

TRA

Azienda Usl Toscana centro (d'ora innanzi denominato "Ente" con sede legale in Piazza Santa Maria Nuova, 1 – Firenze P.I. e C.F.: 06593810481, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Paolo Morello Marchese che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato "Delegato")

E

Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus (di seguito denominata "Promotore") con sede legale in Viale Mazzini n°73, Roma, Italia, P.IVA. 14082411001 nella persona del Legale Rappresentante Alfredo Marchese (Presidente del Consiglio di Amministrazione)

di seguito congiuntamente denominate anche le "Parti".

PREMESSO

- che con istanza in data 11.10.2022 la **CRO** (Servizio Clinical Trials e Biometria, Dipartimento di Scienza Cardio-toraco-Vascolari UNIPD) per conto del Promotore ha presentato al Comitato Etico Area Vasta Centro la richiesta di effettuare l'Indagine Clinica su dispositivo marcato CE dal titolo "THE GISE Shockcalcium registry".
Codice protocollo n. 1.1 14.06.2022
(di seguito l'"Indagine")
- che il Protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico Area Vasta Centro (di seguito denominato "CEAVC") e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente Convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa;
- che il CEAVC con sede presso l'AOU Careggi ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all'Indagine in oggetto in occasione della seduta del 08/11/2022.
- lo studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico (CEAVC), in conformità alla vigente normativa e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio rilasciato dal Direttore Generale dell'Ente.
- che l'Indagine sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica e delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – OGGETTO

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

Il Promotore affida all'Ente, e per esso a **Centro Sperimentale - SOC Cardiologia Santo Stefano – Prato (Satellite)**, l'esecuzione dell'Indagine indicata in premessa come descritto nel Protocollo, che individua scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità, nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, e delle presenti disposizioni contrattuali.

ART. 2 - REFERENTI DELL'INDAGINE

L'Ente nomina quale Responsabile dell'Indagine richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, Dott. Mauro Maioli, SOC Cardiologia P.O. Santo Stefano – Prato, presidio ospedaliero dell'Azienda Usl Toscana centro, in qualità di Investigatore (di seguito denominato "Investigatore"), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio

da personale strutturato e non strutturato.

Il personale dell'Ente che collabora allo svolgimento dell'Indagine non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con il medesimo rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti l'Indagine.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico dell'Indagine il Dr. Carlo Di Mario che potrà nominare un Responsabile di Progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire l'Indagine nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso Azienda USL Toscana Centro da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'Indagine.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Investigatore e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Ente è tenuto ad informare per iscritto il Promotore il prima possibile.

L'Ente notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regulatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regulatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Ente e l'Investigatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre l'Indagine;
- b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Ente garantisce che nemmeno l'Investigatore sia stato interdetto o gli sia stata preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui hanno prestato la propria attività professionale, come da dichiarazione degli Investigatori acquisita agli atti;
- c) né l'Ente né l'Investigatore, come da dichiarazione degli stessi acquisita agli atti, sono stati coinvolti da autorità governative, regolatorie o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Ente garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

L'Ente attesta che da parte propria non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.

L'Ente attesta che l'Investigatore ha dichiarato, come da dichiarazione acquisita agli atti, che non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.

L'Ente si impegna, anche per conto dell'Investigatore, ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

ART. 3 – INIZIO INDAGINE E NUMERO PAZIENTI

L'Indagine verrà effettuata esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel Protocollo di studio e solo dopo aver acquisito dagli stessi il consenso informato.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati 5 pazienti; la durata dello studio è di 3 anni.

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsto dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo un'Indagine multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti, sentito il parere dell'Investigatore, notificato al CEAVC e formalizzato tra le Parti ai sensi del successivo art. 14.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto all'Investigatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e l'Investigatore sarà quindi tenuto a svolgere l'Indagine 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 dall'Investigatore, 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

4.1 Obblighi del Promotore e dell'Ente:

- 4.1.1 Il Promotore si impegna:

1. a comunicare al Ministero della Salute l'avvio dell'Indagine clinica;
2. ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CEAVC;
3. a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (specificare quali: eCRF);

- 4.1.2 L'Ente si impegna:

- a) tramite l'Investigatore, a garantire la conduzione dell'Indagine nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b) tramite l'Investigatore, a garantire la gestione dei prodotti secondo le indicazioni del Protocollo;
- c) tramite l'Investigatore, ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CEAVC;
- d) tramite l'Investigatore, a tenere informati costantemente il Promotore e il CEAVC sull'andamento dell'Indagine; in particolare, la segnalazione di eventuali incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dovrà essere effettuata dall'Investigatore in modo analogo a quanto previsto per i dispositivi medici utilizzati nella normale pratica clinica, utilizzando l'apposito modulo ministeriale di Incidente/mancato Incidente per DM/AIMD (allegato A1 alla DGRV 1409/2011) o del modulo relativo agli IVD (allegato A2 alla DGRV 1409/2011);
- e) La segnalazione di incidente dovrà essere trasmessa al Referente Aziendale per la dispositivo-vigilanza della Farmacia, al Comitato Etico ed al Promotore; la Farmacia ha il compito di inviare la segnalazione al Ministero della Salute e al Fabbriante. Il dispositivo medico oggetto di segnalazione va conservato e portato in Farmacia secondo le indicazioni previste dalla DGRV 376/2017, avente oggetto "Linee di Indirizzo regionali sulla vigilanza dei dispositivi medici";
- f) La segnalazione sarà conservata in apposito archivio presso la Farmacia;
- g) a conservare la documentazione inerente all'Indagine per un periodo di 15 anni successivi alla conclusione dell'Indagine.

ART. 5 – CORRISPETTIVO

Trattandosi di collaborazione nello Studio tra Centri no profit ai sensi del D.M. 30/11/2021, è previsto un contributo economico del Promotore quale rimborso spese per lo svolgimento dello Studio, pari a € 150,00 a paziente arruolato. L'erogazione del contributo avverrà alla chiusura dello studio. Il contributo verrà calcolato sulla base dei pazienti arruolati dal Centro Sperimentale e completati e identificati in occasione della chiusura del centro.

A chiusura dello studio ogni Centro Sperimentale riceverà, quindi, una comunicazione con la quale verrà richiesta l'emissione della fattura (entro 90 giorni dalla data di chiusura dello studio a livello globale) e nella richiesta stessa verranno indicati gli estremi per la fatturazione. Il Centro Sperimentale emetterà fattura al Promotore entro 90 giorni dal ricevimento della richiesta di emissione fattura come meglio esposto nell'Allegato A.

ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la normativa in materia di trattamento dei dati personali è una condizione essenziale per l'esecuzione dell'Indagine.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 13 della presente Convenzione, l'Ente garantisce, per sé e per l'Investigatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico, e circa tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (ed in particolare, il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, c.d. **Codice Privacy**, come armonizzato al **Regolamento UE 2016/679 - Regolamento Generale sulla protezione dei dati - di seguito denominato "GDPR"**, ed integrato con le disposizioni nazionali del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e delle altre autorità di controllo competenti).

L' Azienda USL Toscana Centro, Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 24 del GDPR, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) previsto dagli articoli 37, 38 e 39 del GDPR, il cui dato di contatto è: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus, titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 24 del GDPR, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) previsto dagli articoli 37,38 e 39 del GDPR, il cui dato di contatto è fondazionericercagise@gmail.com In ossequio alla normativa in materia di protezione dei dati personali, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dell'Indagine, l'Ente ed il

Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

Si conviene inoltre che la CRO, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, agirà quale Responsabile del trattamento del Promotore. Ciascuna delle Parti pertanto provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dell'Indagine e, più in generale, della presente Convenzione rispetti la normativa in materia di protezione dei dati personali e le istruzioni del Promotore e dell'Ente relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Indagine un'informativa in materia di protezione dei dati personali completa; (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Indagine; (iii) rispettare i diritti in materia di protezione dei dati personali di ogni interessato come stabilito dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali; (iv) adottare le adeguate misure fisiche, logistiche, organizzative, tecniche ed informatiche previste dall'art. 32 del GDPR; (v) in caso di violazione dei dati personali (*data breach*), provvedere nei tempi prescritti alla notifica ed alla comunicazione di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR.

L'Investigatore provvederà a dissociare in modo adeguato, per mezzo di un opportuno sistema di codifica conservato nella documentazione del Centro Sperimentale, i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati dello Studio, affinché siano trasmessi al Promotore solo dati pseudonimizzati a cura dell'Ente, con impossibilità da parte del Promotore di risalire ai dati identificati o identificabili del paziente, nel rispetto della normativa vigente.

L'Ente consentirà al Promotore e/o alla CRO di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Indagine, sempre in ossequio alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e rispettando le misure di sicurezza, nonché la riservatezza dell'identità del paziente, la confidenzialità dei dati, ed i principi di liceità del trattamento. La CRO, in qualità di responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR si impegna a nominare per iscritto il proprio personale (monitor ed auditor incaricati di verificare il corretto andamento della Indagine), quale autorizzato al trattamento dei dati necessari per le finalità dell'Indagine.

L'atto di nomina deve essere consegnato dall'autorizzato all'Investigatore prima dell'accesso al Centro Sperimentale dell'Ente. Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti dell'Indagine, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitor e auditor del Promotore, così come previsto dalla presente Convenzione, e/o alle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni. L'Ente e l'Investigatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Indagine circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Indagine, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, precisando in particolare il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR. Prima che abbia inizio la Indagine, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, l'Investigatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dell'Indagine. Prima dell'arruolamento del paziente, l'Investigatore o un suo delegato autorizzato otterranno per iscritto il consenso informato del paziente:

- a) a partecipare all'Indagine;
- b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
- c) al trattamento dei dati personali;
- d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali e le categorie particolari di dati previste dall'art. 9 del GDPR, previa pseudonimizzazione del paziente a cura dell'Ente, con impossibilità da parte del Promotore di risalire ai dati identificati o identificabili del paziente, in conformità a quanto richiesto dalla normativa di settore e in conformità alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali;
- e) alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni;
- f) al Promotore, incluse le società del gruppo, con sede anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi;
- g) alla CRO, incluse le società del gruppo, con sede anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi.
- h) Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente Convenzione per qualunque causa intervenuto.

Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali necessari per la stipula e per l'esecuzione del rapporto contrattuale, come da informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR:

- per l'Ente, pubblicata nel sito aziendale

- trasmessa dal Promotore ed acquisita agli atti;

In particolare, si precisa che tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi, 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.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate all'Indagine nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso all'Investigatore 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 risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. c) del D.M. 08 febbraio 2013, il Promotore garantisce, senza alcun vincolo, la pubblicazione e la diffusione dei risultati da parte degli investigatori che hanno condotto l'Indagine secondo quanto previsto dal protocollo di studio.

Laddove l'Indagine sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dell'Investigatore Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine dell'Indagine multicentrica senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del Promotore.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione all'Indagine, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dell'Indagine, 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.

Appartengono all'Ente, che ha l'obbligo di conservarle, le cartelle cliniche dei pazienti, complete dei dati identificativi dei pazienti, i cui dati codificati sono inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF), che appartengono invece al Promotore.

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

ART. 8 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

L'Ente, l'Investigatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e l'Investigatore dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anticorruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale per la prevenzione della corruzione emanato ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e ss.mm.ii., il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

Il Piano aziendale per la prevenzione della corruzione dell'Ente è pubblicato nel sito aziendale all'indirizzo: <https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente-2/disposizioni-general/76-piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>

ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

Trattandosi di un'Indagine clinica di dispositivi recanti la marcatura CE e comunemente utilizzati presso l'Ente nella normale pratica clinica, secondo la destinazione d'uso certificata, le Parti prendono atto che non risulta obbligatoria la stipula di un'apposita Polizza di Assicurazione responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della Convenzione da parte di entrambe le Parti e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente, prevista entro il[●] (*specificare giorno/mese/anno*).

Il Promotore avrà la facoltà di richiedere la proroga dell'Indagine, e della relativa Convenzione, tramite richiesta formale inviata, almeno 3 mesi prima della scadenza, al CEAVC per il rilascio del parere di competenza, ed al Direttore Generale dell'Ente per la stipula dell'apposito atto modificativo della presente Convenzione.

ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

11.1 Recesso ed interruzione anticipata.

Ciascuna parte può recedere dalla presente Convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni. L'Ente si impegna a restituire l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite. Il Promotore può recedere dalla presente Convenzione per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine. Il Promotore potrà recedere dalla presente Convenzione anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto dell'Investigatore proposto dall'Ente.

In particolare, nel caso di recesso anticipato, il Promotore liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dell'Indagine.

11.2 Risoluzione

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora l'Indagine non venga condotta in conformità alla normativa vigente, ed in particolare: D.Lgs. 507/1992 e s.m.i., D.M. 29 gennaio 1992, D.Lgs. 46/1997, D.M. 15 luglio 1997, D.Lgs. 211/2003, D.M. 26 gennaio 2005, D.M. 02 agosto 2005, D.M. 12 maggio 2006, D.Lgs. 152/2006, D.M. 21 dicembre 2007, Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 07 novembre 2008, D.M. 14 luglio 2009, D.Lgs. 37/2010,

Circolare 02 agosto 2011, D.M. 07 agosto 2012, D.M. 08 febbraio 2013, D.M. 12 marzo 2013, 25 giugno 2014, Norma Tecnica Armonizzata UNI EN ISO n. 14155 – 2012, Norma Tecnica Armonizzata UNI EN ISO n. 14971 – 2012.

La presente Convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 12 – ONERI FISCALI E REGISTRAZIONE BOLLI

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Il presente atto, esente dall'imposta di bollo in modo assoluto ai sensi dell'art. 27 bis Allegato B) del D.P.R. 642/1972, è soggetto a registrazione solo in caso di uso. La presente Convenzione viene redatta in 1(uno) originale sottoscritto dalle parti digitalmente e scambiato dalle stesse via PEC.

ART. 13 – 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 della presente Convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del contratto, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 14 - 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 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. 15 – CESSIONE

I diritti e gli obblighi dell'Ente non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore.

I diritti e gli obblighi del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto dell'Ente.

ART. 16 – RISPETTO DELLA NORMATIVA

L'Ente dichiara che, anche nell'esecuzione della presente Convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel prosieguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi. Similmente il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari e irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni.

Conseguentemente le Parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01). Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra parte da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

La presente Convenzione è composta da n. 8 pagine.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

p. l'Ente:

Azienda USL Toscana Centro
Il Direttore Staff Direzione Sanitaria
Dott. Alessandro Sergi

Firenze _____

p. il Promotore:

Fondazione GISE Onlus
Il Legale Rappresentante
Dott. Alfredo Marchese

Bari _____

Allegato A

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus

CODICE DESTINATARIO/PEC: fondazionegise@pec.it

C.F./P.IVA: 14082411001

ONERI E COMPENSI

- Compenso per il Centro sperimentale: € 150,00 a paziente completato. Previsto arruolamento n. 5 pazienti.
- L'erogazione del contributo avverrà alla chiusura dello studio. Il contributo verrà calcolato sulla base dei pazienti arruolati distintamente ciò significa che La Fondazione per la ricerca e l'innovazione in cardiologia GISE Onlus richiederà 1 unica richiesta di pagamento.
- Trattandosi di Studio osservazionale, tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

Beneficiario

Azienda USL Toscana Centro

P.za Santa Maria Nuova 1

P.I. 06593810481

Coordinate Bancarie:

Banco Popolare di Milano B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 - 50123 Firenze-

PARTITA IVA 06593810481

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

IBAN: IT04 S 05034 02801 000000009615

La richiesta di emissione fattura deve essere inviata al seguente indirizzo mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it