

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Tra

FONDAZIONE CENTRO SAN RAFFAELE

e

OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L.

(da una parte)

E

Ospedale San Giuseppe - Empoli

(dall'altra parte)

MILANO, 30 GENNAIO 2020

Accordo di Collaborazione

Tra

Fondazione Centro San Raffaele, con sede legale in Milano, via Olgettina n. 60, C.F. 97611750155, in persona del Direttore Generale Giuseppe Banfi, nato a Gorla Maggiore (VA) il 29 Gennaio 1959 , C.F. BNFPGPP59A29E101W , (di seguito denominata (“**Fondazione**” o “**Promotore Finanziario**”))

e

Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede legale in Milano (MI), via Olgettina n. 60, iscritta al Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio di Milano al n. MI-1972938, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione Registro Imprese di Milano 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00), in persona dell’Amministratore Delegato, Ing. Elena Angela Maria Bottinelli (C.F. BTTLNG66L70F205W) (di seguito denominato “**OSR**” o “**Centro Coordinatore**”)

- da una parte -

e

l’Azienda USL TOSCANA CENTRO, con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRT58A31B251C, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, Presidio “Ospedaliero “San Giuseppe”, con sede in Empoli, Viale G. Boccaccio,16,(di seguito denominato “**Centro Satellite**”)

- dall'altra parte -

(la Fondazione, OSR e il Centro Satellite di seguito anche definite individualmente “**Parte**” e collettivamente “**Parti**”).

PREMESSO CHE

1. Il Promotore Finanziario e l’OSR intendono condurre una sperimentazione clinica dal titolo “**Meropenem in infusione continua o a boli nel paziente ricoverato in terapia intensiva. Uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco**”, codice di protocollo FARM12MAEF (di seguito denominato lo “**Studio**”);
2. Il Promotore Finanziario è risultato aggiudicatario di un bando AIFA Ricerca Indipendente 2012, *confronto fra farmaci e fra strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN*, ed ha coinvolto il Centro Coordinatore come promotore scientifico dello Studio.

3. Lo sperimentatore del Centro Coordinatore è il Prof. Alberto Zangrillo, Direttore dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Generale e dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco-Vascolare dell'OSR (di seguito denominato "**Sperimentatore Principale**");
4. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele nella riunione del 14/12/2017;
5. Lo Studio è descritto dettagliatamente nel Protocollo Mercy V. 1.1 del 20 ottobre 2017 (di seguito il "**Protocollo**") da intendersi parte integrante e sostanziale del presente Accordo anche se non materialmente allegato allo stesso e che il Centro Satellite dichiara di conoscere integralmente;
6. Questo Studio risponde a pieno titolo ed è pertanto regolamentato dal D.M. del 17 dicembre 2004 del Ministero della Salute, decreto relativo alle sperimentazioni non a fini di lucro;
7. Il Centro Coordinatore, che partecipa allo Studio in qualità di centro sperimentatore, è stato incaricato dal Promotore Finanziario di svolgere le funzioni di coordinatore per tutti i centri italiani che intendono partecipare allo Studio;
8. Il Centro Coordinatore ha richiesto all'Ospedale San Giuseppe di Empoli di partecipare allo Studio in qualità di Centro Satellite così come disciplinato dal presente Accordo (di seguito l'"**Accordo**");
9. Il Dottor Italo Calamai, del Centro Satellite, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 -Premesse

Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

Articolo 2 - Oggetto

Il presente Accordo disciplina le modalità, i termini e i tempi ai sensi dei quali il Centro Satellite condurrà una parte dello Studio, in accordo con quanto previsto dal Protocollo.

Art 3 -Responsabilità del Centro Satellite

3.1 Il Centro Satellite, nel corso della sua partecipazione allo Studio, arruolerà un numero variabile di pazienti in linea con quanto indicato nel Protocollo, dal momento che l'arruolamento è competitivo fra centri e viene effettuato in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno.

3.2 Il Centro Satellite, in quanto partecipante ad una sperimentazione clinica multicentrica dovrà svolgere lo Studio secondo il Protocollo e nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica, ed in particolare delle Linee Guida stabilite dall'International Conference for Harmonization (ICH guidelines), specificate nella Direttiva 2001/20/CE e Direttiva 2005/28/CE.

3.3 Il Centro Satellite, nel pieno rispetto della normativa applicabile in materia, informerà immediatamente il Centro Coordinatore qualora la salute di un proprio paziente sia stata messa a rischio durante lo Studio, fornendo tutti i dettagli di *Serious Adverse Events* (SAE), in accordo con il Protocollo, avvertendo altresì i Comitati Etici e le Autorità Competenti secondo la legislazione nazionale.

3.4 Il Centro Satellite, in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna ad informare i pazienti su eventuali nuovi rischi o benefici derivanti dalla partecipazione allo Studio e della possibilità di rifiutare la partecipazione allo stesso o di ritirare il consenso alla partecipazione in ogni momento senza che questo abbia alcun effetto sulla qualità dell'assistenza medica fornita al paziente.

3.5 Il Centro Satellite è responsabile della raccolta di tutti i dati e informazioni riguardanti descrizioni di casi specifici in accordo con il Protocollo e assicura l'accuratezza e la completezza degli stessi. Il Centro Satellite s'impegna a conservare copia della corrispondenza avuta con il Comitato Etico competente e di tutto il materiale riguardante lo Studio, incluse copie di relazione sui singoli casi per un periodo di sette (7) anni dall'interruzione/completamento dello Studio, a informare il Centro Coordinatore di ogni cambio di indirizzo o di locazione dei file riguardanti lo Studio e trascorso il periodo di conservazione obbligatorio i dati verranno distrutti o resi completamente anonimi. Il Centro Satellite s'impegna inoltre a partecipare regolarmente alle riunioni organizzative dello Studio.

3.6 Il Centro Satellite, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa e di quanto per la realizzazione dello Studio, invierà tutti i dati raccolti nel corso dello Studio al Centro Coordinatore.

Art. 4 Pubblicazioni scientifiche

4.1 Tutti i dati raccolti in relazione allo Studio ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello stesso non sono di proprietà dei singoli Centri Satelliti che li hanno generati, ma di proprietà del Promotore Finanziario della ricerca, il quale, in accordo alle norme di buona pratica clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02 settembre 2002,

del D.M. 12 maggio 2006, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

4.2 I risultati dello Studio saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente, in particolare secondo quanto previsto dal D.M Salute 12 maggio 2006. In linea generale si intendono pubblicare i risultati dello Studio in riviste.

Articolo 5 Riservatezza e trattamento dei dati personali e sensibili

5.1 Il Centro Satellite, nel rispetto della normativa vigente ed in particolare del D.M 17 dicembre 2004, tratterà come strettamente confidenziali le informazioni ricevute dal Centro Coordinatore così come i risultati dello Studio, assicurandosi inoltre che i suoi dipendenti, collaboratori, assistenti e ogni altra persona coinvolta a qualsiasi titolo nello Studio trattino tali informazioni e i risultati come strettamente confidenziali non comunicandole o divulgandole ai terzi fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento richiesto dalla pubblica autorità (giurisdizionale e non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio o dalla necessità di implementare ulteriormente lo Studio attraverso contributi di terzi;
- b) le stesse erano a disposizione della parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Accordo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla parte;
- c) sono state create dalla parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Accordo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla parte ricevente;
- e) sono state legittimamente ottenute o autonomamente create da terzi.

5.2 In relazione al trattamento dei dati sensibili si ricorda che lo Studio verrà condotto in conformità con quanto previsto dalla normativa in materia di dati personali di cui al D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni alla Delibera n. 52 del 24 luglio 2008 contenente le Linee Guida, emanate dal Garante della Privacy, per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

5.3 Ai sensi della predetta normativa, il Centro Coordinatore e il Centro Satellite sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati correlati all'effettuazione dello Studio.

5.4 Il Centro Coordinatore e il Centro Satellite, nello specifico, in conformità al GDPR si impegnano a: i) nominare un responsabile della protezione dati (DPO) ai sensi dell'art. 37 dello stesso; ii) adottare misure di protezione dei dati quale, ad esempio, la pseudonimizzazione al fine di rendere le informazioni anonime e quindi utilizzabili per fini di ricerca scientifica; iii) redigere una lettera di consenso informato del paziente indicante tutti i requisiti richiesti dagli art. 13 - 14 del GDPR e inserimento di un'apposita clausola ove si specifica che i dati, anonimizzati, saranno utilizzati per fini di ricerca scientifica.

Articolo 6 Contributo

6.1 L'attività del Centro Satellite è svolta interamente a titolo gratuito e, conseguentemente, nulla potrà essere richiesto a qualsiasi titolo al Promotore Finanziario.

6.2 Il Promotore Finanziario si impegna a fornire al Centro Satellite il farmaco (*Meropenem*) a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle qualità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo di Studio e dalla normativa applicabile. In relazione a tale fornitura, il Centro Coordinatore ha stipulato in data 14/05/2019 - 3/06/2019 - 19/06/2019 un contratto di servizio con la società SSH s.r.l. (il "**Contratto di servizio**") avente per oggetto la fornitura del farmaco *Meropenem* e il servizio di logistica dello stesso.

Articolo 7 Conclusione anticipata dell'accordo

7.1 In caso di mancato svolgimento dello Studio da parte del Centro Satellite o nel caso in cui vengano a mancare le autorizzazioni regolatorie o etiche per la partecipazione allo Studio o nel caso in cui il Centro Satellite dovesse condurre lo Studio non in linea con quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica o secondo quanto richiesto dal Protocollo, il Centro Coordinatore e il Promotore Finanziario hanno facoltà di risolvere il presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 codice civile.

7.2 Il presente Accordo si intende altresì risolto nel caso di conclusione anticipata per qualsiasi motivo dello Studio, a far data dalla comunicazione della conclusione dal Centro Coordinatore al proprio Comitato Etico.

7.3 Al ricevimento della predetta comunicazione, il Centro Satellite dovrà interrompere tutte le attività relative allo Studio se ancora in corso.

Articolo 8 Assicurazione

8.1 Il Promotore Finanziario garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore Principale e del Promotore Finanziario, mediante polizza n. 390-01576846-30016 validità dal 01/01/2018 01/01/2021 stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Articolo 9 Sopravvivenza di clausole

In caso di interruzione anticipata del presente Accordo, rimarranno in vigore le disposizioni dell'articolo 4 sulle pubblicazioni scientifiche e dell'articolo 5 sulla riservatezza.

Articolo 10 Durata

Il presente Accordo decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma olografa e avrà validità fino al termine effettivo dello Studio, il cui compimento è previsto indicativamente per il 2021. Dopo il termine effettivo dello Studio, Il presente Accordo potrà essere rinnovato solo previo accordo scritto tra le Parti.

Articolo 11 Foro competente

Qualunque controversia che dovesse insorgere tra le Parti in relazione al presente Accordo, comprese quelle inerenti alla validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e interruzione, sarà deferita in via esclusiva al Foro di Firenze.

Articolo 12 Negoziazione del presente contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato interamente negoziato, pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del codice civile.

Articolo 13 Clausola-Anticorruzione

Nessuna delle parti metterà in atto alcun comportamento che possa causare un'infrazione delle Leggi anti-corruzione applicabili. Il Centro Coordinatore ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo (il "Modello") ai sensi del D.lgs. 231/2001 ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative al fine di prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto.

Articolo 14 Comunicazioni

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente il presente Accordo verrà eseguita per iscritto tramite comunicazione e-mail e verrà considerata come effettuata alla data in cui viene ricevuta,

inviata all'indirizzo e-mail qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se al Centro Satellite

Dottor. Italo Calamai

E-mail: Italo.calamai@uslcentro.toscana.it

Se al Centro Coordinatore

Prof. Giovanni Landoni E-mail: landoni.giovanni@hsr.it

Se al Promotore Finanziario

Direttore Generale Giuseppe Banfi

E-mail: banfi.giuseppe@fondazioneosanraffaele.it

Articolo 15 Bolli e Registrazione

Tutte le eventuali spese di registrazione saranno a totale carico della Parte che ne farà richiesta.

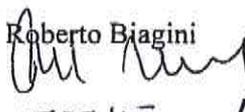
Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, 30 Gennaio 2020

Per l'Azienda USL Toscana Centro

il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dr Roberto Biagini

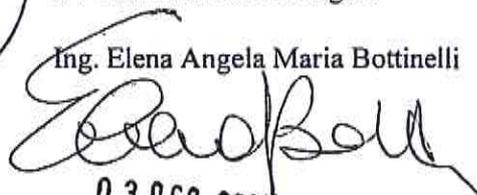

FIRENZE 05/10/2021



Ospedale San Raffaele

L'Amministratore Delegato

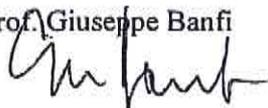
Ing. Elena Angela Maria Bottinelli


03 AGO. 2020

Per il Promotore finanziario

Il Direttore Generale

Prof. Giuseppe Banfi



Lo sperimentatore del Centro Coordinatore

Prof. Alberto Zangrillo

 27/07/2020

