

Contratto per studio

"Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo - The FADOI-TIAMO Study"

TRA

La Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" Codice Fiscale e Partita IVA n° 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via F. Grossi Gondi 49, in persona del legale rappresentante, Dott. Giorgio Vescovo

E

L'Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano, di seguito denominata "Azienda", con sede legale in Oristano Via Carducci 35, Codice Fiscale e Partita IVA n° 00681110953 rappresentata dal Commissario Straordinario Dott.ssa Maria Giovanna Porcu,

PREMESSO CHE:

- a) Il Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" (d'ora innanzi "Centro Studi FADOI") è struttura operativa della Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e che nell'ambito dei suoi scopi istituzionali svolge attività di studio e ricerca, come risulta dallo Statuto di Fondazione FADOI;
- b) Centro Studi FADOI promuove lo studio multicentrico, osservazionale dal titolo *"Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo - The FADOI-TIAMO Study"* (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che, pur non allegato, è ben conosciuto dalle parti contraenti e si intende pertanto parte integrante del presente atto;
- c) Lo studio è di tipo non-profit, e finalizzato ad ottenere un miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, quindi regolato dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"; obiettivo dello studio è quello di realizzare una fotografia real-life dei pazienti ipotiroidei ricoverati in ambiente internistico o in carico in ambulatorio internistico, con particolare riferimento ai

pazienti anziani, e del management attuale di questi pazienti da parte degli internisti, al fine di evidenziare eventuali scostamenti tra la prassi corrente e la "best practice". Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente, in particolare Circ. Ministeriale 6/09/2002 ("Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18/03/1998"), Determinazione AIFA del 20/03/2008 ("Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"), D. Lgs. 211/2003 (Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) e s.m.;

- d) lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data **09/02/2016**;
- e) presso l'Unità Operativa di **Medicina Interna dell'Ospedale "G.P. Delogu" di Ghilarza** che, nella persona del Responsabile dello studio Dott. **Lorenzo Fiorin**, ha dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
- f) l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1 Oggetto del contratto

1. Centro Studi FADOI affida all'Azienda e per essa al Centro afferente, l'incarico di eseguire lo studio in conformità al protocollo, con la massima diligenza e professionalità.
2. Durante e al termine dello studio l'Azienda e per essa il Centro partecipante si impegna a trasferire al Centro Studi FADOI le informazioni contenute nelle schede di raccolta dati (CRF – Case Report Form) dei pazienti arruolati. Si precisa che al Centro Studi FADOI saranno forniti dati in forma rigorosamente anonima, e dai quali non sia possibile risalire all'identità dei soggetti.
3. Centro Studi FADOI si impegna a fornire il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti per lo studio, come definito dal protocollo.

Art. 2 Responsabili dello studio

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono il Dott. Giorgio Vescovo per Centro Studi FADOI, e la Dott.ssa Maria Giovanna Porcu per l'Azienda.

L'eventuale sostituzione del responsabile delle Parti dovrà essere comunicata da una parte all'altra ed approvata per iscritto.

Per le comunicazioni da inviare al Centro Studi FADOI, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Piazzale Cadorna, 15 - Milano
Tel: 02.48005140
Fax: 02.48027691
E-mail: davide.ghilardi@fadoi.org e elisa.zagarri@fadoi.org

Per le comunicazioni da inviare all'Azienda, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Via Carducci, 35 - Oristano
Tel: 0783/317836
E-mail: direzione.generale@asloristano.it

Art. 3 Cessione del contratto

Le Parti convengono espressamente che, basandosi il presente accordo sull'*intuitus personae*, l'Azienda e per essa il Centro non potranno cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

Art. 4 Pazienti

Lo studio prevede per ciascun Centro, sia nella Fase 1 (precedente un intervento educativo) che nella Fase 3 (successiva all'intervento educativo), la revisione delle cartelle cliniche degli ultimi 30 pazienti consecutivi osservati in Medicina Interna e con diagnosi di ipotiroidismo (15 pazienti ricoverati + 15 ambulatoriali).

Art. 5 Durata

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio e, comunque, entro e non oltre il 31/12/2017. Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini del presente atto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti almeno 15 giorni prima della scadenza su indicata.

Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati

Centro Studi FADOI sarà unico ed esclusivo titolare della banca dati.

Il Centro potrà disporre dei dati raccolti localmente e analizzarli nel rispetto dei principi di confidenzialità e riservatezza e menzionando sempre il protocollo e lo studio nell'ambito dei quali i dati sono raccolti.

La prima pubblicazione o divulgazione dovrà essere una pubblicazione o divulgazione multicentrica congiunta coordinata da Centro Studi FADOI e riporterà tutti i dati relativi a tutti i centri partecipanti. Di conseguenza ogni pubblicazione secondaria farà riferimento alla pubblicazione originale.

Art. 7 Segretezza

L'Azienda, e per essa il Centro ad essa afferente, si impegna a non portare a conoscenza di terzi non autorizzati da Centro Studi FADOI, fatti, informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato di cui fossero a conoscenza o che fossero loro comunicati da Centro Studi FADOI in forza del presente incarico.

Art. 8 Riconoscimento ai Centri partecipanti

Il disegno dello studio prevede lo svolgimento di una raccolta dati osservazionale e retrospettiva degli ultimi 30 pazienti (sia per la Fase 1, che per la Fase 3) consecutivi osservati in Medicina Interna e con diagnosi di ipotiroidismo (15 pazienti ricoverati + 15 ambulatoriali).

In considerazione della natura osservazionale della raccolta dati, l'esecuzione dello studio non comporta costi aggiuntivi per l'Azienda.

Per la realizzazione di questa ricerca Centro Studi FADOI si impegna peraltro a fornire all'Azienda un riconoscimento economico omnicomprensivo, nella misura di Euro 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A., a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati presso il Centro. Il pagamento da parte di Centro Studi FADOI verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione di apposita fattura da parte dell'Azienda che verrà emessa solo dopo la consegna dei dati raccolti relativi al numero di arruolamenti pattuiti da protocollo (60 pazienti per centro) e la verifica di congruità degli stessi.

Art. 9 Risoluzione

Nei casi di inadempimento ogni parte contraente può risolvere il presente contratto conformemente alle disposizioni di legge, fatto salvo il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Art. 10 Clausola risolutiva espressa

Le parti convengono che il presente contratto si risolva ex art. 1456 c.c. qualora l'Azienda e per essa il Centro non abbia rispettato anche uno solo degli obblighi ed impegni assunti con il presente Accordo, con particolare riferimento al contenuto di cui agli artt. 3 (Cessione del contratto) e 7 (Segretezza).

Art. 11 Clausola compromissoria

Qualsiasi controversia dovesse sorgere fra le Parti riguardo alla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione, risoluzione e/o comunque derivante dal presente contratto, dovrà in via preliminare tentarsi una conciliazione amichevole entro 15 giorni dall'insorgenza della controversia.

Fermo restando quanto sopra, si conviene che qualsiasi controversia, sarà di esclusiva competenza del Foro di Oristano.

Art. 12 Privacy

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.06.2003 n° 196, i dati personali contenuti nel presente atto saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di Centro Studi FADOI al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di Centro Studi FADOI che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso.

Con la sottoscrizione del Contratto si esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è Centro Studi FADOI.

Art. 13 Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, lì
Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Giorgio Vescovo

Oristano, lì
Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano
Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Maria Giovanna Porcu

Ghilarza, lì
Unità Operativa Medicina Interna
Ospedale "G.P. Delogu"
Responsabile dello studio
Dr. Lorenzo Fiorin

Ai sensi degli artt. 1341 e ss. del Codice Civile le Parti espressamente approvano le seguenti clausole: art. 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati), art. 9 (Risoluzione) e art. 10 (Clausola risolutiva espressa), art. 11 (Clausola compromissoria).

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, lì
Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Giorgio Vescovo

Oristano, lì
Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano
Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Maria Giovanna Porcu

Ghilarza, lì
Unità Operativa Medicina Interna
Ospedale "G.P. Delogu"
Responsabile dello studio
Dr. Lorenzo Fiorin
