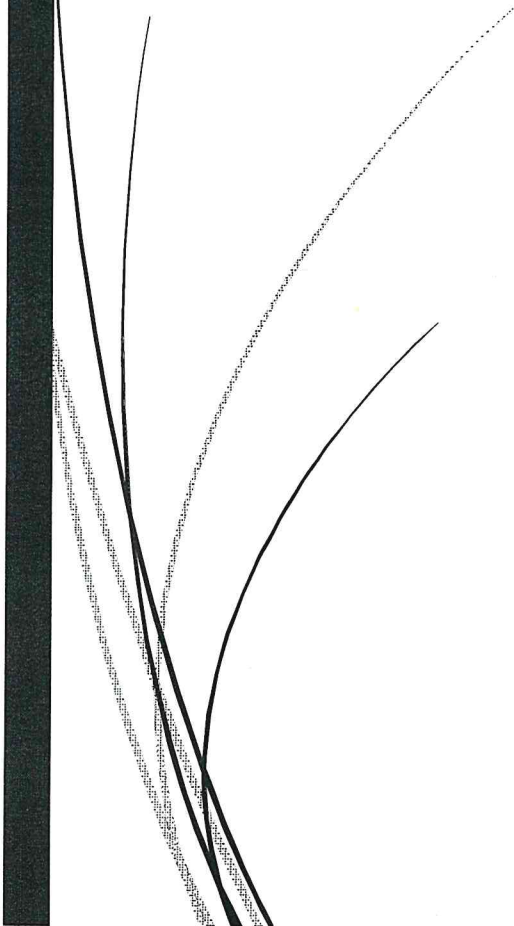




IRCSS Istituto Giannina Gaslini





CONTRATTO
tra l'IRCSS Istituto Giannina Gaslini di Genova
e l'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo
concernente modalità e condizioni per la conduzione dello
studio traslazionale

“I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)”, coordinato dal network di ricerca Paediatric Rheumatology International Trials Organisation - PRINTO, e da condursi presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio

PREMESSO CHE

- L'**IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI** (di seguito "**Istituto**"), è impegnato nella ricerca e nella sperimentazione di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile;
- l'Istituto, con sede legale in Via G. Gaslini, 5,16147 Genova, Italia; Partita IVA IT00577500101, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio clinico traslazionale, "*I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)*" (di seguito "**Studio**") coordinato dal network di ricerca *Paediatric Rheumatology International Trials Organisation* (PRINTO, www.printo.it), con sede presso il predetto Istituto;
- che il competente Comitato Etico Palermo 2, conformemente alla vigente normativa, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio nella seduta del 13 giugno 2019, (n. 106 del registro dei pareri del CE);
- che la sperimentazione clinica sui pazienti, in tutte le strutture dell'Azienda, può essere espletata soltanto nel pieno rispetto della normativa nazionale e sovranazionale che disciplina la materia, e nel rispetto dei Codici di deontologia medica e dei vigenti Regolamenti;

TRA

l'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo (di seguito "**Azienda**"), con sede legale in P.zza Nicola Leotta 4, 90127 Palermo, codice fiscale e P. IVA 05841770828, legalmente rappresentata dal Dott. Francesco Paolo Tronca, in qualità di Direttore Amministrativo giusta delega del Direttore Generale 13227/19 del 6 novembre 2019

E

l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini ("Istituto"), con sede legale in Via G. Gaslini, 5,16147 Genova, Italia; Partita IVA IT00577500101, nella persona del Direttore Generale, dott. Paolo Petralia

di seguito anche definite - individualmente - la "**Parte**" o - collettivamente - le "**Parti**"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Finalità

Scopo del presente Contratto è regolamentare i rapporti tra le Parti nell'ambito dello studio clinico *"I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)"*.

Il suddetto studio è coordinato da PRINTO, con particolare attenzione all'organizzazione del lavoro, alla gestione del progetto, ai diritti e agli obblighi delle Parti e al compenso per le prestazioni svolte dall'Azienda.

Art. 2 - Entrata in vigore, durata e termini

Il presente Contratto entrerà in vigore al momento della sottoscrizione da parte dei rappresentanti legali delle suddette Parti. Il Contratto in oggetto avrà piena validità ed efficacia fino al completo adempimento di tutti gli obblighi assunti dalle Parti nell'ambito dello studio sopra indicato.

Art. 3 - Descrizione dello studio

Lo studio *"I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale Contro i Reumatismi (ILAR)"* è uno studio traslazionale che ha l'obiettivo di definire nuovi criteri per la classificazione della artrite idiopatica giovanile con un approccio basato sull'evidenza, utilizzando valutazioni cliniche ed esami di laboratorio disponibili in tutto il mondo, per identificare gruppi clinici omogenei e per distinguere le forme di artrite cronica osservabili soltanto nei bambini dalle manifestazioni giovanili della malattia dell'adulto.

Lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del dott. Nicolino Ruperto, Dirigente Medico presso la UOC Clinica Pediatrica e Reumatologia dell'Istituto. La raccolta dei dati e la gestione del progetto verrà coordinata da PRINTO.

Art. 3.1 - Diritti e obblighi delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Azienda si impegna a partecipare alla realizzazione del progetto in conformità a quanto definito nel protocollo di studio e ai principi della *Good Clinical Practices*, a cooperare, a svolgere e soddisfare prontamente gli obblighi derivanti dalla stipula del presente Contratto e ad osservare i più elevati standard etici e la trasparenza amministrativa in tutte le attività relative al presente Contratto.

L'Azienda si impegna, inoltre, a notificare prontamente, in accordo con la struttura organizzativa del progetto, qualsiasi informazione significativa, azione, problema o ritardo che potrebbe riguardare il progetto.

L'Azienda, infine, si impegna ad adottare le opportune misure per garantire l'accuratezza di qualsiasi informazione e materiale che fornirà a PRINTO.

Art. 3.2 - Modifiche

Ogni modifica al presente Contratto dovrà essere concordata e stipulata per iscritto tra le Parti e debitamente firmata per mezzo dei rispettivi rappresentanti legali.

Art. 3.3 - Subappalto

L'Azienda non potrà cedere in subappalto a terzi le attività oggetto dell'Accordo senza il consenso scritto dell'Istituto.

Art. 3.4 - Accordi precedenti

Il presente Accordo costituisce l'intera intesa tra le parti con riferimento alle materie in esso disciplinate e supera ogni precedente accordo relativo a dette materie eventualmente esistente tra le Parti.

Art. 3.5 - Legge applicabile

Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.

Art. 3.6 - Foro competente

Per ogni controversia nascente o comunque collegata al presente Contratto sarà competente il Foro di Palermo

Art. 4 - Trattamento dei dati personali

1. Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE, si impegnano a trattare i dati personali di cui verranno a conoscenza nello svolgimento delle attività connesse al presente Contratto, nei limiti in cui ciò sia necessario per l'esecuzione dello stesso.
2. In riferimento al Servizio oggetto del presente Contratto, le Parti confermano di ben conoscere il Regolamento 2016/679/UE e s.m.i. e si impegnano a garantire la puntuale applicazione della citata normativa e, in particolare, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate, nonché della formazione conferita in materia di privacy ai propri dipendenti e collaboratori coinvolti nell'adempimento delle obbligazioni oggetto del presente Contratto.
3. Le Parti, in ogni caso, garantiscono che i dati personali oggetto del trattamento saranno adeguatamente protetti dai rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta e saranno trattati nel rispetto dei principi di lealtà, correttezza e minimizzazione dei dati.

Art. 5 - Compenso per i servizi resi

In ragione dei servizi resi relativi al presente progetto e sulla base del Contratto in oggetto, l'Istituto si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi:

1. **€ 100,00 a visita per paziente arruolato.**
2. Un massimo di **€ 500,00 (IVA ed altri costi inclusi) a paziente arruolato**, come da seguente schema:

VISITA	IMPORTO
Basale	€100,00
Visita 1	€100,00
Visita 2	€100,00
Visita 3	€100,00
Visita 4	€100,00
TOTALE	€500,00

Con la definizione-“paziente arruolato” si intende un paziente:

- che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo di studio;
- i cui dati possano essere utilizzati integralmente o parzialmente ai fini della sperimentazione;
- che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio;
- per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio dati mancanti, informazioni incongruenti).

I medicinali sperimentali ed eventuali dispositivi da utilizzarsi nell'ambito della sperimentazione clinica in oggetto saranno forniti dal Promotore; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione della sperimentazione, graverà sul bilancio del centro partecipante.

Resta inteso che il compenso per l'Azienda è inclusivo dell'IVA con l'aliquota prevista dalla legge al momento della fatturazione, nonché di tutti i relativi costi (es. commissioni bancarie) e altre tasse, se dovute.

Il corrispettivo sarà accreditato sulle coordinate bancarie indicate nell'Appendice A del presente Contratto dietro presentazione all'Istituto di regolare fattura emessa dall'Azienda per il corrispettivo dovuto.



Art. 5.1 - Opzioni di pagamento

Il sottoscritto, Dott. Francesco Paolo Tronca, autorizza che il pagamento per il presente progetto sia erogato a:

- Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, con sede legale in P.zza Nicola Leotta 4, 90127 Palermo, codice fiscale e P. IVA 05841770828.

Art. 6 - Istruzioni per la Fatturazione

Per ricevere il corrispettivo relativo ai servizi resi, l'Azienda dovrà emettere regolare fattura indirizzata all'Istituto.

1. Le fatture dovranno contenere i seguenti elementi: il nome del progetto, la descrizione dei servizi, le attività svolte e l'importo totale dovuto per il servizio reso;
2. La fattura dovrà essere inviata elettronicamente a:

IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Via Gerolamo Gaslini, 5

16147 Genova – Italia

Partita IVA: IT00577500101

3. l'Istituto indicherà all'Azienda il Numero d'Ordine, i codici CUP, CIG e Univoco che l'Azienda dovrà riportare in fattura;
4. Ogni fattura dovrà essere trasmessa elettronicamente all'Istituto, in rispetto delle norme vigenti in materia di fatturazione alla Pubblica Amministrazione;
5. Sulla fattura si dovrà indicare, se posseduto dall'Azienda, il numero di Partita IVA;
6. Il nome "PRINTO" non dovrà apparire sulla fattura: PRINTO, infatti, non è un ente dotato di personalità giuridica, ma è una rete di ricerca accademica il cui centro di coordinamento internazionale è situato presso l'Istituto;
7. Una bozza della fattura dovrà essere preliminarmente inviata tramite e-mail a PRINTO (printo@gaslini.org) per l'approvazione via e-mail; l'emissione e la trasmissione della fattura all'Istituto potranno avvenire esclusivamente previa la suddetta approvazione.

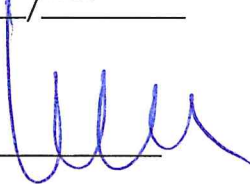
Pagina delle firme IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Firmato per conto di IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Nome: Dott. Paolo Petralia


Ruolo: Direttore Generale

Data: **04, MAG 2020**

Firma: 



Data: 19 / 4 / 2020

Firma: 

Nome: Dott. Nicolino Ruperto

Ruolo: PRINTO senior scientist –

Servizio Sperimentazioni Cliniche Pediatriche

Pagina delle firme ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

p. ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

Il Direttore Amministrativo su delega

Dott. Francesco Paolo Tronca

Data _____ Firma _____