**CONTRATTO FINANZIAMENTO PER RICERCA**

**NON COMMERCIALE**

tra

la “Azienda USL di Modena”, con sede legale in Modena, Via San Giovanni del Cantone n° 23, Codice Fiscale/Partita IVA n° 02241850367 nella persona del Direttore Sanitario Dott.ssa Romana Bacchi, domiciliata per la carica a Modena, Via San Giovanni del Cantone n. 23, nell’esercizio delle funzioni delegate con atto del Direttore Generale n. 300 del 14/10/2021 e s.m.i. (di seguito “**Azienda**”)

e

l’Ente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cod. Fisc \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ P.Iva \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito **Ente**)

**PREMESSO CHE**

* Il Dr. \_\_\_\_\_\_\_ della struttura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dipartimento \_\_\_\_\_\_ ha elaborato il progetto di ricerca dal titolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d’ora in avanti, Protocollo);
* Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole all’avvio della ricerca in data \_\_\_\_ con atto n. \_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord ha ritenuto il predetto protocollo inerente lo studio clinico senza scopo di lucro, ai sensi del Decreto ministeriale 30 Novembre 2021;
* L’Azienda rientra tra i soggetti di cui all’art, 1, comma 2, lettera a), punto 2 del D.M. Salute 30 Novembre 2021;
* L’Azienda, pertanto, nella veste di promotore, attuerà il protocollo in completa autonomia;
* Le responsabilità attribuite al promotore, ai sensi della vigente normativa, spettano all’Azienda;
* Il Protocollo prevede che la sperimentazione clinica sia attuata presso n. \_\_\_\_ centri (di cui all’allegato A) sotto il coordinamento dell’Azienda, in completa autonomia, previa approvazione dei Comitati Etici competenti, in conformità alle Disposizioni normative vigenti;
* Per la realizzazione della sperimentazione l’Azienda ha richiesto la collaborazione, scientifica ed economica, di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , da attuarsi alle condizioni di seguito descritte;
* L’Ente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nell’ambito della propria politica di sostegno liberale alla ricerca clinica, è interessato a contribuire al miglioramento delle conoscenze della comunità medica e scientifica sul trattamento del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , ed ha quindi, dopo approfondite valutazioni, ritenuto la sperimentazione di elevato valore scientifico e meritevole di un supporto, anche economico, da erogarsi alle condizioni di seguito pattuite;
* il presente contratto è redatto in un unico esemplare informatico.

**TUTTO CIO’ PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE ACCORDO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

## Art. 1 - Oggetto

Il presente contratto ha per oggetto il trasferimento di risorse finanziarie da parte dell’Ente, finalizzato esclusivamente all’esecuzione del progetto di ricerca dal titolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in relazione al quale l’Azienda assume la veste di promotore ed il Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il ruolo di Sperimentatore Responsabile.

L’Ente si impegna, pertanto, a sostenere finanziariamente l’esecuzione della sperimentazione in conformità al D.M. Salute 30/11/2022 mediante l’erogazione di un contributo liberale pari ad € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Il pagamento del contributo suddetto verrà effettuato alla tesoreria dell’Azienda tramite bonifico bancario presso

INTESA SAN PAOLO S.p.a. – Bologna– IBAN: IT23B0306902477100000046049

SWIFT: BCITITMM entro \_\_\_\_ giorni dalla stipula del presente contratto.

Il finanziamento erogato dall’Ente non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell’art. 2, comma 3, lettera a) del DPR 633/1972 e dovrà essere destinato alla copertura dei costi connessi alla realizzazione del Protocollo di ricerca indicato.

Tutte le comunicazioni riguardanti la fatturazione e gli altri aspetti economici dello studio dovranno essere inviate:

Al Responsabile Amministrativo dello studio per l'Azienda:

Azienda USL di Modena

Indirizzo: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41121 – Modena

E-mail: ricerca.innovazione@ausl.mo.it

Per il promotore:

c/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indirizzo:

Telefono:

E-mail:

## Art. 2 – Impegno dell’Azienda

L’Azienda si impegna ad utilizzare il contributo liberale erogato dall’Ente solo ed esclusivamente per la realizzazione delle attività necessarie per l’esecuzione della sperimentazione. In tal senso l’Azienda avrà l’onere di garantire la corretta gestione amministrativo-contabile del contributo liberale ricevuto per l’espletamento delle attività previste dalla sperimentazione, conservando a propria cura e responsabilità tutta la documentazione – ivi compresa – quella contabile e verso terzi, attestante l’impiego delle somme erogate dall’Ente, in base al presente accordo, solo ed esclusivamente per la finalità dichiarata.

L’Azienda si impegna altresì a rendere disponibile all’Ente tale documentazione, a semplice richiesta e senza alcun costo ulteriore per l’Ente stesso.

## Art. 3 – Responsabilità dell’Azienda

Ogni responsabilità relativa alla realizzazione della sperimentazione resta interamente a carico dell’Azienda che, in qualità di Promotore della stessa, dichiara e garantisce all’Ente che svolgerà in completa autonomia, indipendenza, e sotto la propria integrale cura e responsabilità tutte le attività previste a carico del Promotore in base alla normativa vigente.

Sarà responsabilità dell’Azienda:

1. ottenere tutte le autorizzazioni necessarie ai sensi di legge, per il centro coordinatore e per tutti i centri partecipanti, sia per quanto riguarda l’esecuzione della sperimentazione che la realizzazione della relativa banca dati, ed agire quindi sia in qualità di Promotore, ai sensi della normativa sulla sperimentazione clinica, che di Titolare, ai sensi del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 e delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008.
2. porre in essere e realizzare, in completa autonomia e sotto la propria integrale cura e responsabilità, nei tempi previsti, tutto quanto necessario ed utile per la piena esecuzione della sperimentazione, in conformità ed attenendosi scrupolosamente alla normativa vigente in tema di Buona Pratica Clinica ed a tutto quanto descritto dal Protocollo e dai successivi eventuali emendamenti, anche sotto il profilo qualitativo, per quanto concerne la raccolta dei dati clinici;
3. stipulare i contratti con i centri clinici partecipanti, ai sensi dell’art. 8.2 DM 15/07/1997, estendendo agli stessi tutte le condizioni qui poste a carico dell’Azienda, in particolare per quanto concerne la gestione delle informazioni riservate, la titolarità dei risultati e la pubblicazione degli stessi, come di seguito pattuito;
4. stipulare la necessaria polizza assicurativa a tutela della sicurezza e del benessere dei pazienti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni normative ed in particolare dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009;
5. sostenere le spese necessarie per l’esecuzione della sperimentazione, ai sensi dell’art. 2 del D.M. Salute 30/11/2022;
6. fornire all’Ente una copia integrale del report finale della sperimentazione, che l’Azienda redigerà in quanto promotore, ai sensi delle Good Clinical Practices, al fine di documentare il completamento della sperimentazione e, quindi, l’avvenuto impiego del contributo dell’Ente, in conformità al presente contratto.

## Art. 4 – Responsabili delle Parti

L’Azienda designa, quale responsabile della precisa esecuzione di tutto quanto qui previsto, il Dr. XXXX, Responsabile della sperimentazione.

L’Ente designa, quale responsabile della gestione degli accordi con l’Azienda il Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d’ora innanzi, Responsabile dell’Ente).

## Art. 5 – Durata

La sperimentazione clinica in oggetto avrà inizio a partire dalla data dell’ultima sottoscrizione del presente contratto ed ha la durata di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Art. 6 - Titolarità dei risultati della Ricerca e Pubblicazioni

I dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione ed i suoi risultati appartengono all’Azienda. Senza pregiudizio del diritto morale connesso al conseguimento dei risultati originali della ricerca, che rimane nella titolarità del soggetto proponente il progetto di ricerca, i risultati dello studio ed i dati posti a base dello stesso possono essere usati dall’Azienda esclusivamente per fini non lucrativi.

L’Azienda si impegna a divulgare i risultati della ricerca, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi peer review, specificando che l’Azienda ha promosso la ricerca anche attraverso il contributo ricevuto dall’Ente ed a trasmettere all’Ente una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli abstract delle presentazioni a convegni e congressi.

## Art. 7 - Legge applicabile e Foro competente

Le Parti convengono che il presente Contratto sia disciplinato dalla Legge Italiana e che per qualsiasi controversia, originata dal presente Contratto o comunque relativa all’efficacia, all’interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto, non risolvibile in via amichevole, sia competente in via esclusiva Foro di Modena.

## Articolo 8 – Obblighi di tracciabilita’

Ai sensi dell’art. 3, legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, le parti assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Il mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative al presente contratto costituisce, ai sensi dell’art. 3 comma 9-bis della legge 136/2010 come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, causa di risoluzione del contratto.

## Art. 9 - Trattamento dei dati personali

L’Ente e l’Azienda provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell’ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dal presente contratto, in conformità al D. Lgs. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy (e s.m.i.). L’Azienda si impegna ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei limiti prescritti dal sopra menzionato Codice, in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla Legge e dai regolamenti, nel rispetto di quanto prescritto dall’art. 18, D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.

## Art.10 - Clausole vessatorie

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e seguenti del codice civile, la parte dichiara di avere preso attenta visione e dichiara di accettare espressamente l'articolo 7 del presente contratto.

La parte contraente che accetta la deroga .............................

**Art. 11 - Spese contrattuali e fiscali**

Il presente contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all’art. 6, co. 6 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I° del DPR 642/72, è assolta dall'AUSL di Modena; le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi del secondo comma dell’art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l’imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico esclusivo della parte che le richiede.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Modena

|  |  |
| --- | --- |
| AUSL di ModenaIl Direttore SanitarioDott.ssa Romana Bacchi | ENTE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Il Legale Rappresentante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Firmato Digitalmente | Firmato Digitalmente |