



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI

BANDO 2016

Tra

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (di seguito denominata "AIFA") con sede in Roma, alla Via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, P. IVA 08703841000, nella persona del Direttore Generale, _____, in qualità di Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante *pro tempore* dell'AIFA _____, elettivamente domiciliato ai fini del presente Contratto in Roma, Via del Tritone n.181;

e

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, (di seguito denominata "soggetto proponente") con sede legale in XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, CF XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX P I XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, in persona del legale rappresentante XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, elettivamente domiciliato ai fini del presente Contratto in XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

Premesso che

- l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326 ("legge di riferimento"), al comma 5, lettera g), ha attribuito ad AIFA il compito di proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo e, al comma 19, lettera b), punto 3, ha disposto che AIFA destini una parte delle proprie risorse finanziarie alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed, in particolare, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università e alle Regioni l'art. 10, comma 2, lettera f), del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, della legge di riferimento, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, ha stabilito che il

Direttore Generale di AIFA attui le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'art. 48, comma 5, lettera g), della legge di riferimento;

- l'art. 6, comma 3, lettera f), del citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, ha previsto che il Consiglio di Amministrazione di AIFA provveda alla ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;
- a seguito della pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016, è entrato in vigore il nuovo Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- con la delibera n. 42 del 13 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha approvato il "Bando AIFA 2016 per la ricerca indipendente sui farmaci";
- il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha approvato, con delibera del-----, in relazione al Bando 2016, il finanziamento per i progetti di ricerca che abbiano conseguito un punteggio fino a 12, come riportato nel verbale della Study Session, parte integrante della suddetta delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;
- tra i progetti approvati nella suddetta seduta del Consiglio di Amministrazione AIFA, per il finanziamento nell'ambito dell'Area xxxxxxxx, tematica xxxxxx, rientra il progetto di ricerca proposto da xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, dal titolo: "xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx" codice xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx;
- il finanziamento del protocollo di studio oggetto del presente accordo trova copertura nell'ambito delle risorse assegnate ex art. 48, comma 19, lettera b), punto 3, della legge di riferimento;
- la sperimentazione no profit è regolata dal D.M. 17 dicembre 2004, recante "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", nel quale sono, fra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico favorevole da parte del Comitato Etico (CE) in cui opera il centro coordinatore, che per la valutazione del parere unico da parte degli altri CE dei centri partecipanti;

- il D.M. 14 luglio 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 14 settembre 2009, n. 213, ha determinato i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- si definiscono “Parti” del presente Contratto: l’AIFA nella qualità di finanziatore del protocollo di studio e l’Istituzione aggiudicataria del finanziamento, così come indicata nella graduatoria approvata dal CdA dell’AIFA con delibera n.-----“;
- Si definisce “sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)”: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici”;

Tanto premesso

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1- Premesse

1. Le premesse, il Bando AIFA 2016 per la ricerca indipendente sui farmaci, nonché il protocollo di studio presentato dal soggetto proponente ed approvato con le eventuali modifiche richieste dalla Study Session della Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità del Ministero della Salute (Allegato 1) sono parte integrante ed essenziale del presente Contratto. Per quanto in esso non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile, del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, del D.M. 17 dicembre 2004, del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, del D.M. 21 dicembre 2007, e del D.M. 14 luglio 2009 e loro successive modifiche ed integrazioni.

Art. 2- Oggetto del Contratto

1. Il presente Contratto ha ad oggetto il trasferimento di risorse finanziarie da parte di AIFA, finalizzato all’esecuzione del protocollo di studio dal titolo “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” codice XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX; codice CUP

2. Il finanziamento erogato da AIFA non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell'art. 2, comma 3, lettera a), del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente a coprire i costi di realizzazione del protocollo di studio di cui al precedente comma 1.
3. Le eventuali modifiche o gli eventuali sottostudi aggiuntivi, di cui al successivo art. 4 comma 6, del presente Contratto, non possono comportare in alcun caso oneri aggiuntivi a carico dell'AIFA.

Art. 3- Durata

1. Il presente Contratto si perfeziona ed esplica i suoi effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione.
2. La durata del Contratto è rapportata alla durata complessiva dello studio, come da protocollo approvato e dell'elaborazione finale dei dati, ed è pari a complessivi **mesi xx** non prorogabili, decorrenti dal sessantesimo giorno successivo alla data di notifica del protocollo al Comitato Etico del Centro coordinatore, secondo la normativa vigente.
3. Ai fini dell'erogazione del finanziamento, il soggetto proponente ha l'obbligo di comunicare all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA la conclusione, la motivata interruzione anticipata e la motivata sospensione dello studio e comunque ogni evento che possa incidere sul corretto andamento dello studio.
4. Ogni eventuale proroga che fosse necessaria al fine del completamento dello studio, non potrà determinare una durata del Contratto superiore a 36 mesi dalla data di efficacia del Contratto, di cui al precedente comma 2, e dovrà essere presentata dal soggetto proponente all'Ufficio Ricerca Indipendente con richiesta motivata che non preveda oneri aggiuntivi per l'AIFA, almeno 90 (novanta) giorni prima della scadenza del Contratto.

Art. 4- Modalità di esecuzione

1. Il soggetto proponente si impegna al raggiungimento degli obiettivi indicati nel protocollo di studio approvato da AIFA, utilizzando la propria struttura organizzativa, con modalità che garantiscano la completa indipendenza della ricerca da interessi commerciali.
2. Per lo svolgimento delle attività previste per la realizzazione del protocollo di studio, il soggetto proponente si avvale della collaborazione dei soggetti indicati nel protocollo di

studio approvato da AIFA (Unità Operative e/o Centri Clinici); inoltre, può avvalersi anche della collaborazione di soggetti terzi, purché venga garantita l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali.

3. Il soggetto proponente dovrà garantire la conduzione della sperimentazione in conformità al protocollo approvato dalla Study Session.
4. La sperimentazione dovrà essere svolta previa notifica del protocollo all'Autorità competente e al Comitato Etico, secondo la normativa vigente.
5. Il soggetto proponente si impegna a fornire all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA tutti i documenti, sia di carattere scientifico che economico-finanziario, necessari per la valutazione dell'attività relativa alla conduzione dello studio approvato.
6. Devono essere approvate da AIFA, ai fini della rispondenza al protocollo approvato, per la prosecuzione del finanziamento:
 - emendamenti al protocollo di studio allegato al presente Contratto ed eventuali conseguenti modifiche al budget.
 - eventuali studi aggiuntivi distinti rispetto al protocollo di studio approvato, laddove siano ritenuti rilevanti e l'intervento sulla popolazione non pregiudichi l'andamento della ricerca e i livelli di garanzia di sicurezza e informazione dei pazienti/utenti.
7. Gli emendamenti al protocollo di studio di cui al precedente comma 6, devono essere notificati ad AIFA, nella sua qualità di Autorità Competente, e, contemporaneamente, all'ufficio Ricerca Indipendente di AIFA che valuterà la possibilità di proseguire l'erogazione del finanziamento.

Art. 5- Responsabile scientifico

Il responsabile scientifico del protocollo di studio di cui al precedente art. 2, comma 1, è la XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX che ha il compito di coordinare le attività della ricerca e di curare i rapporti con l'ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.

Art. 6- Relazioni scientifiche ed economiche

1. Il responsabile scientifico ha il compito di trasmettere all'ufficio Ricerca Indipendente di AIFA le relazioni scientifico-economiche periodiche sullo stato di avanzamento del protocollo di studio, che dovranno contenere un aggiornamento scientifico relativo all'andamento dello studio nonché un resoconto relativo alle spese sostenute nel periodo di riferimento, sulla base di un modello e delle Linee guida che saranno fornite da AIFA, secondo la seguente tempistica:

- prima relazione dopo sei mesi dalla stipula del Contratto (da inviarsi entro i 30 giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento);
 - relazioni ulteriori ogni 12 mesi successivi fino alla scadenza del Contratto (per esempio, per progetti di durata triennale, dopo 18 e 30 mesi dalla stipulazione del Contratto), da inviarsi entro i 30 giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
 - alla scadenza del Contratto dovrà essere presentato all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA un rapporto finale sullo studio (Final Study Report), redatto secondo la modulistica predisposta da AIFA, nonché una sintesi dei risultati dello studio e un rendiconto economico-finanziario;
 - rendiconto economico-finanziario entro e non oltre 8 (otto) mesi dall'erogazione della rata a saldo, al fine di rendicontare le spese relative a quest'ultima.
2. Il responsabile scientifico ha, inoltre, il compito di trasmettere all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA lo stato di avanzamento dello studio sul numero dei pazienti arruolati per ogni centro, con cadenza semestrale, secondo la modulistica predisposta dall'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.
 3. Il responsabile scientifico ha il compito di trasmettere, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1, all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA ogni altra eventuale relazione sullo stato di avanzamento del progetto di studio, utile all'acquisizione di informazioni sull'andamento dello stesso.

Art. 7- Modalità di erogazione del contributo

1. L'AIFA garantisce il finanziamento del protocollo di studio approvato mediante un contributo, finalizzato alla copertura delle spese necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca, pari a Euro XX
2. L'AIFA provvede ad erogare ratealmente il contributo secondo le seguenti modalità:
 - a. 15% a titolo di acconto, alla stipula del presente Contratto, previa presentazione di una autocertificazione ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto proponente, in cui si afferma che il protocollo non riceve altri finanziamenti al di fuori di quelli previsti dal bando AIFA ed indicati nel protocollo di studio approvato nonché di una comunicazione, sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto proponente, in cui si affermi che è stata predisposta la documentazione per

- effettuare la notifica del protocollo all'AIFA in qualità di Autorità Competente e per ricevere l'autorizzazione dal Comitato Etico, secondo la normativa vigente;
- b. 75% del contributo verrà erogato, previa rendicontazione delle spese sostenute con l'acconto di cui alla lett. a) del presente comma, esclusivamente a seguito di presentazione di impegno di spesa da parte del soggetto proponente e previa presentazione di documenti giustificativi delle spese previste;
- c. 5% previa valutazione positiva del Final Study Report, presentato dal responsabile scientifico, e del rendiconto economico-finanziario;
- d. 5% successivamente alla pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste scientifiche dotate di sistemi di peer review, specificando che AIFA ha promosso la ricerca attraverso il contributo previsto nell'ambito dei bandi per la ricerca indipendente sui farmaci per l'anno 2016.
3. Il contributo di cui al comma 1 del presente articolo comprende il 10% di spese generali (overhead) che possono non essere documentate.
4. I pagamenti saranno erogati da AIFA previa richiesta del soggetto proponente e saranno effettuati mediante bonifico bancario nei tempi e con le modalità suindicate, attraverso il seguente codice IBAN XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX del soggetto proponente.
5. Il pagamento delle singole rate del finanziamento avviene successivamente all'invio di una nota di addebito da parte del responsabile scientifico all'Ufficio Ricerca Indipendente e, in conoscenza all'Ufficio Contabilità e Bilancio di AIFA, che ne verifica il contenuto da un punto di vista di regolarità amministrativa del documento. In caso di mancato invio della nota di addebito, AIFA si riserva la facoltà di sospendere l'erogazione delle rate.

Art. 8- Recesso, risoluzione del Contratto e revoca del contributo

1. AIFA si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente accordo ai sensi dell'art. 21-sexies della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, previo versamento del contributo di cui all'art. 7 in proporzione alle attività sino ad allora svolte.
2. AIFA si riserva il diritto di risolvere il Contratto e di revocare il contributo, per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e alle norme vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, di cui al D. Lgs 24 giugno 2003, n. 211, al D.M. 17 dicembre

2004, al D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, al D.M. 21 dicembre 2007 e al D.M. 14 luglio 2009 e loro successive modifiche e integrazioni.

3. AIFA, in particolare, si riserva il diritto di risolvere il Contratto e di revocare il contributo nel caso in cui il soggetto proponente non abbia effettuato la notifica ad AIFA in qualità di Autorità Competente e al Comitato Etico del centro coordinatore entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla stipula del presente Contratto.
4. Inoltre, l'AIFA si riserva la facoltà di risolvere il Contratto e di revocare il contributo anche nei casi in cui il soggetto proponente:
 - a. non abbia trasmesso ad AIFA le relazioni intermedie di cui all'art. 6, comma 1;
 - b. non abbia concluso lo studio entro il termine previsto dal presente Contratto.
5. Il recesso di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai successivi commi 2,3 e 4 saranno comunicati mediante dichiarazione scritta indirizzata al soggetto proponente.
6. AIFA si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il contributo dovuto o di recuperare i pagamenti erogati che, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie e/o da verifiche effettuate *in loco*, dovessero risultare non utilizzati per il protocollo, sia nel caso di studi interrotti, sia di studi completati.

Art. 9- Vigilanza e responsabilità

1. AIFA, quale finanziatore dei protocolli aggiudicatari del bando 2016, esercita la vigilanza sull'esecuzione del protocollo, anche attraverso incontri presso la propria sede, nonché attraverso eventuali visite presso la struttura del soggetto proponente, subordinate all'eventuale delega formale da parte del promotore, nel caso di sperimentazioni cliniche di cui al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e di cui al D.M. 17 dicembre 2004.
2. AIFA ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.
3. Le responsabilità attribuite al promotore, ai sensi del citato Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, spettano al soggetto proponente e non ad AIFA.

Art. 10- Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

1. 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 e i dati posti a base dello stesso, possono essere utilizzati dal soggetto proponente esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre

2004) e da AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare.

2. Il soggetto proponente si impegna a divulgare i risultati della ricerca, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi di *peer review*, specificando che AIFA ha finanziato la ricerca attraverso il contributo previsto nell'ambito dei bandi per la ricerca indipendente sui farmaci per l'anno 2016.
3. Il soggetto proponente è tenuto a trasmettere ad AIFA una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli abstract delle presentazioni a convegni e congressi secondo le modalità previste dall'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.

Art. 11- Foro competente

1. Per tutte le controversie che dovessero sorgere tra AIFA e il soggetto proponente, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento del presente Contratto e del sotteso rapporto giuridico con esso dedotto, avrà competenza esclusiva il Foro di Roma.

Art. 12- Trattamento dei dati personali

1. AIFA e il soggetto proponente provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente Contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dal presente Contratto, in conformità al D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", alle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, con particolare riguardo alla n. 2/2014, rinnovata sino al 31 dicembre 2016, e alle "*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008). Il soggetto proponente si impegna ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei limiti indicati dalle prescrizioni sopra menzionate 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.

Art. 13 – Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Ciascun pagamento derivante dall'esecuzione del presente Contratto sarà effettuato mediante bonifico bancario, sul conto corrente bancario dedicato di cui al precedente art. 7, comma 4, intestato al soggetto proponente.

2. Il soggetto proponente, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si impegna ad indicare, seguendo le modalità indicate da AIFA, la/le persona/e delegata/e ad operare sul suddetto conto corrente.
3. Il soggetto proponente si impegna a rendere note ad AIFA, con comunicazione scritta, eventuali variazioni del numero di conto corrente o dei soggetti abilitati a operare su tale conto, rimanendo, pertanto, esclusa ogni altra comunicazione con qualunque altro mezzo. Fino a quando non sarà pervenuta tale comunicazione, i pagamenti effettuati sul numero di conto corrente di cui al precedente comma avranno effetto liberatorio per AIFA.
4. Il soggetto proponente garantisce, inoltre, di assumere ed adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.
5. Ai sensi dell'art. 3, della L. 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., costituisce causa di risoluzione del presente Contratto il mancato utilizzo da parte del soggetto proponente del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente Contratto.

Art. 14 – Comunicazioni

1. AIFA dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica XXXXXXXXXXXXXXXX.
2. Il soggetto proponente a sua volta dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica XXXXXXXXXXXXXXXX.

Roma,

Agenzia Italiana del Farmaco

Firmato digitalmente

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Firmato digitalmente

Il soggetto proponente dichiara di aver preso integrale conoscenza e di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cc., le condizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 10, 12 del presente Contratto.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Firmato digitalmente