

# I contratti negli Studi No-Profit: esperienze a confronto

Co-finanziamento. Ripartizione e rimborsi spese. Clausole recesso, risoluzione, verifiche, destinazione fondi. Variazioni al modello. Cessione dati e risultati



**WORKSHOP** *Laboratorio di esperienze. Condivisione delle casistiche. Domande. Partecipanti, protagonisti attivi. Consulenza d'aula*



**TEMI**

- La **valutazione della natura no-profit** dello Studio e della sua finalizzazione al miglioramento della pratica clinica da parte del Comitato Etico: disciplina e 'pratiche'. Misurare il **grado di 'cointeressenza'** da parte dell'azienda farmaceutica o medical device. La riorganizzazione dei CE. Censimento dei CET. Termini per l'espressione dei Comitati. Gli indirizzi del Cncce.
- La **nuova co-sponsorizzazione**. La 'misura' del co-finanziamento: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori. La comunicazione ad AIFA ed il parere dei CE. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: donazione modale o liberale ? Come utilizzare il Regolamento UE e gli incentivi per le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali.
- I **modelli di contratto** (template Cncce) su medicinali e device, **confronto di esperienze** su:
  - Indicazione del 'contenuto minimo' del contratto;
  - Clausole in tema di Recesso, Risoluzione del Contratto, Destinazione dei Fondi (prodotto fornito e non utilizzato; chiusura anticipata dello studio; richiesta al Promotore di indennizzo per danni dalla conduzione dello studio), consenso e trattamento dei dati personali;
  - Comunicazioni per la gestione della sicurezza degli Studi;
  - La necessità di giustificare le variazioni al modello. Il grado di dettaglio della giustificazione: generale o per singola variazione;
  - La previsione della clausola sul conflitto d'interessi. Gli obblighi di dichiarazione in capo allo sperimentatore: oltre il vecchio divieto di «avere contatti o intrattenere rapporti». La valutazione da parte del CE;
  - La clausola sulla normativa applicabile ed il foro competente per eventuali controversie derivanti dai contratti di sperimentazione con gli enti, sia per i medicinali che per i dispositivi medici. Il caso degli studi multicentrici e della presenza di promotori stranieri ed extra-UE;
  - Gli obblighi di fornitura di medicinali. La fornitura dopo la conclusione degli Studi ed esigenze di continuità terapeutica. La fornitura dei farmaci cd. ausiliari e le terapie di background;

...Continua

- La cessione e al trasferimento di dati e risultati per finalità di registrazione o di sviluppo del medicinale sperimentale alla luce del DM 30/11/21. L'individuazione del soggetto esperto di consulenza brevettuale. Determinazione degli importi; il caso degli studi multicentrici. La riqualificazione dello Studio a fini di lucro.
- La **ripartizione delle spese**. I costi dei farmaci o dei dispositivi e le spese eventuali e aggiuntive. Il reperimento delle risorse da parte dei Centri. Il fondo per le sperimentazioni senza fini di lucro promosso dalla struttura sanitaria: best practices. L'attribuzione delle spese per le coperture assicurative. Clausele in tema di erogazione dei fondi: scaglionamento vincolato alla verifica dello stato di avanzamento, alla quantità di pazienti arruolati, all'accettazione di modifiche del protocollo; resoconti intermedi o finali sull'utilizzazione dei fondi; vincolo alla sola conduzione della sperimentazione prevista del protocollo. I rimborsi da parte del Pharma per le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come non profit.
- Esperienze di **partenariato** delle **Società Scientifiche** negli studi multicentrici.



## RELATORI - TUTOR

Dr.ssa *Teresa Coppola* - Direttore Area Gestione Giuridico-amministrativa Studi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

Dr. *Vincenzo Giurlanda* - Direzione Operativa, Università Vita-Salute San Raffaele



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/ Medical Device: Direzione Medica - Regolatorio, Ufficio Legale

Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Comitato Etico, Ricerca Clinica, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria

CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Associazioni Pazienti, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al workshop «I contratti negli Studi No-Profit: esperienze a confronto» - Bologna, 2 ottobre 2023 (ore 11/18) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: €. 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro: €. 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: €. 250,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata - Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/7/2023: sconto 15%

Iscrizione multipla - Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Sdl/Codice Destinatario

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso. Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 - Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

**Data**

**Timbro**

#### **Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 29.9.2023 salvo esaurimento disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 26.9.2023. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 26 settembre 2023. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 - Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/studi-no-profit.html>