



FINANZIAMENTO DEI PROGETTI DI RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI
- SPERIMENTAZIONE INTERVENTISTICA -
BANDO 2018

TRA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (di seguito "AIFA") con sede in Roma, via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, P. IVA 08703841000, nella persona del suo Direttore Generale *pro tempore* Dott., nato a il e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, ed elettivamente domiciliato, in Roma, alla Via del Tritone n. 181

E

XXXXXXXX (di seguito "Soggetto proponente") con sede legale in.....via....., P.IVA CF nella persona del suo legale rappresentante *pro tempore* Dott., nato a il ed elettivamente domiciliato, ai fini del presente Contratto, in, via,n

di seguito denominate "**Parti**"

PREMESSO

- l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, ("legge di riferimento"), che ha istituito l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, in particolare il comma 5, lettera g), che ha attribuito all'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 e il comma 19, lettera b), numero 3, che ha disposto la destinazione, da parte dell'AIFA, di una parte delle proprie risorse finanziarie alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004 n. 245, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agencia Italiana del Farmaco, che all'articolo 10, comma 2, lettera f), dispone l'attuazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA delle misure idonee ad assicurare le funzioni di cui al richiamato art. 48, comma 5, lettera g);
- il citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, che all'art. 6, comma 3, lettera f) prevede che il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA (di seguito CdA dell'AIFA) provveda alla ripartizione del Fondo, di cui all'art. 48, comma 19, della legge di riferimento cit, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;
- il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agencia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 15 del 17 aprile 2019, con la quale è stato approvato il "*Bando AIFA 2018, per la Ricerca Indipendente sui farmaci*", di cui è stata data pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 123 del 28 maggio 2019;
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 31 del 29 novembre 2018, con la quale è stato approvato il bilancio preventivo per l'anno 2019 (budget 2019);
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 32 del 29 novembre 2018, con la quale è stata approvata, per l'anno 2018 la ripartizione del fondo di cui all'art. 48, comma 19, del DL n. 269/2003 convertito in

legge 362/2003;

- con delibera n. x del xx 20xx, è stato approvato dal CdA dell'AIFA il finanziamento dei progetti di ricerca del Bando 2018, in recepimento della graduatoria finale stilata dalla Commissione di studio nel corso della Study Session, svoltasi nella sede dell'AIFA, in data xx-xx 20xx;
- il Regolamento (UE) n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che disciplina l' "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante le "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", così come pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 22 febbraio 2005, n. 43;
- il decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 14 settembre 2009, n. 213, che ha determinato i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

CONSIDERATO CHE

- il progetto di ricerca proposto da [inserire nominativo istituzione] dal titolo: "....." codice [inserire codice AIFA-201X-.....] rientra tra i progetti approvati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con delibera n. x del xx 20XX ;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

1. Il Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, il protocollo di studio presentato dal soggetto proponente per il Bando 2018 di Ricerca Indipendente (Allegato 1), costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto.
2. Per quanto in esso non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, nonché del decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009 e loro successive modifiche ed integrazioni.

ART. 2 -OGGETTO

1. Il presente Contratto ha ad oggetto il trasferimento di risorse finanziarie da parte dell'AIFA, per l'esecuzione del protocollo di studio dal titolo "....." codice AIFA-201X-xxxx, codice CUP xxxxxxxx.

2. Il finanziamento erogato dall'AIFA non è assoggettato ad IVA, così come previsto dall'art. 2, comma 3, lettera a) del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente alla copertura dei costi di realizzazione del protocollo di studio, di cui al comma 1.
3. Le eventuali modifiche o sottostudi aggiuntivi, di cui al successivo art. 4, comma 6, non possono comportare, in nessun caso, oneri aggiuntivi per l'AIFA.

ART. 3 - DECORRENZA E DURATA

1. Il presente Contratto si perfeziona ed esplica i propri effetti dalla data di sottoscrizione dell'ultimo dei due contraenti.
2. Il presente Contratto produce i propri effetti non oltre la durata complessiva del progetto di studio, comprensiva della fase di *follow up* e dell'elaborazione finale dei dati, come da protocollo approvato.
3. La durata del presente Contratto non può essere superiore a mesi XX decorrenti dalla data di autorizzazione espressa, o in assenza di obiezioni da parte dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e/o del Parere Unico favorevole del CE del Centro Coordinatore.
4. La durata del Contratto, di cui al precedente comma, potrà essere prorogata, su richiesta motivata del Responsabile Scientifico e previa autorizzazione dell'AIFA, per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi.
5. Al fine dell'ottenimento della sopraccitata proroga, l'istanza motivata dovrà essere trasmessa dal Responsabile Scientifico, unicamente a mezzo posta certificata (di seguito PEC), all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA (di seguito "Ufficio Ricerca Indipendente) almeno 90 (novanta) giorni antecedenti della scadenza contrattuale.
6. La formalizzazione dell'accettazione della richiesta di proroga, che non dovrà in alcun modo comportare oneri aggiuntivi per l'AIFA, avverrà a cura dell'Ufficio Ricerca Indipendente, attraverso la trasmissione di apposita comunicazione formale a mezzo PEC.
7. E' in capo al Responsabile Scientifico l'obbligo di comunicare tempestivamente, esclusivamente a mezzo PEC, all'Ufficio Ricerca Indipendente qualsiasi variazione inerente lo studio oggetto del presente Contratto e, in particolare, la motivata sospensione, la motivata interruzione anticipata o la conclusione dello studio in oggetto.

ART. 4 - MODALITÀ DI ESECUZIONE

1. Il Responsabile Scientifico si impegna a raggiungere gli obiettivi indicati nel protocollo di studio approvato dall'AIFA, attraverso la propria struttura organizzativa, con modalità in grado di garantire la completa indipendenza della ricerca da qualsivoglia interesse commerciale.
2. Per lo svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio, il Responsabile Scientifico è tenuto ad avvalersi della collaborazione dei soggetti indicati nel protocollo ammesso al finanziamento, ovvero delle Unità Operative e/o Centri Clinici ivi indicati. E' inoltre consentito avvalersi della collaborazione di soggetti terzi, purché venga garantita l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali.
3. La sperimentazione potrà essere avviata, previa acquisizione dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità competente e del parere favorevole del CE e in attuazione della normativa vigente.

4. Il Responsabile Scientifico è tenuto a garantire la conduzione della sperimentazione in conformità al protocollo approvato dall'AIFA in qualità di Autorità competente e per il quale il CE ha espresso parere favorevole.
5. Ogni modifica relativa alle Unità Operative e/o ai Centri Clinici coinvolti nel protocollo di studio dovrà essere posta in essere in ossequio a quanto disciplinato dal D.M. 21 dicembre 2007, e ss.mm.ii. e ai requisiti previsti dal Bando 2018. Le modifiche che formano oggetto di emendamento sostanziale, quindi successive all'autorizzazione della Sperimentazione Clinica, dovranno formare oggetto di immediata comunicazione, a mezzo PEC, all'Ufficio Ricerca Indipendente da parte del Responsabile Scientifico.
6. Il Responsabile Scientifico si impegna a fornire all'Ufficio Ricerca Indipendente tutti i documenti, sia di carattere scientifico sia economico-finanziario, necessari per la valutazione dell'attività relativa alla conduzione dello studio approvato.
7. E' di esclusiva spettanza dell'Ufficio Ricerca Indipendente, al fine di garantire l'esatta rispondenza al protocollo approvato e la prosecuzione del finanziamento, l'approvazione di:
 - emendamenti al protocollo di studio approvato ai fini della conduzione della sperimentazione e ogni eventuale modifica al budget;
 - eventuali studi aggiuntivi al protocollo approvato, laddove siano ritenuti dal Responsabile Scientifico rilevanti per la prosecuzione dello studio e il cui intervento sulla popolazione non sia pregiudizievole sia per l'andamento della ricerca sia per la sicurezza e l'informazione dei pazienti/utenti.
8. In seguito alla presentazione degli emendamenti al protocollo di studio di cui ai precedenti commi, corredati dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità competente (ove richiesto) e del parere favorevole del CE, l'Ufficio Ricerca Indipendente si riserva l'insindacabile valutazione sulla prosecuzione dell'erogazione del finanziamento.
9. Anche in caso di emendamenti al protocollo che necessitano del solo parere del CE di riferimento, l'AIFA si riserva di valutare la possibilità di proseguire l'erogazione del finanziamento.
10. Qualsiasi modifica alla scheda di budget, così come approvata e allegata al protocollo, formerà oggetto di valutazione e formale approvazione da parte dell'AIFA.

ART. 5 - RESPONSABILE SCIENTIFICO

Il Responsabile Scientifico del protocollo di studio (di seguito "Responsabile Scientifico"), di cui al precedente art. 2, comma 1, è il Dott./Prof. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, (C.F. xxxxxxxxxxxx), qualifica xxxxxx in servizio pressodi _____ con il compito di coordinare tutte le attività della ricerca e di curare i rapporti con l'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA.

ART. 6 - RELAZIONI SCIENTIFICHE ED ECONOMICHE

1. Il Responsabile Scientifico è tenuto a trasmettere all'Ufficio Ricerca Indipendente le relazioni scientifiche sullo stato di avanzamento del protocollo di studio, le rendicontazioni economiche e le relazioni periodiche sull'avanzamento dell'arruolamento dei pazienti, così come previsto dal protocollo di studio, sulla base dei modelli forniti dall'Ufficio Ricerca Indipendente e secondo la seguente tempistica:

- prima relazione scientifica e prima relazione economica, entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del Contratto. Le suddette relazioni dovranno essere inviate a cura del Responsabile Scientifico nel termine di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
 - ulteriori relazioni scientifiche, ogni 12 (dodici) mesi, fino alla scadenza del contratto. Le suddette relazioni dovranno essere inviate, a cura del Responsabile Scientifico, nel termine di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
 - ulteriori relazioni economiche e relazioni sullo stato di arruolamento dei pazienti, da inviarsi contestualmente alle richieste di erogazione delle rate di finanziamento, secondo quanto previsto dal successivo art. 7;
 - relazione scientifica finale sullo studio (*Final Study Report*), da trasmettere entro la data di scadenza del Contratto;
 - relazione economica finale, da presentare, a cura del Responsabile Scientifico entro e non oltre il termine di 8 (otto) mesi successivi alla scadenza del presente contratto.
2. Il Responsabile Scientifico è tenuto, altresì, a informare l'Ufficio Ricerca Indipendente, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1, del verificarsi di ogni situazione in grado di influire negativamente sulla prosecuzione dello studio, oggetto del presente Contratto.
 3. L'Ufficio Ricerca Indipendente, ha piena facoltà di richiedere, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1 e ogni qual volta lo ritenga necessario, informazioni sull'andamento dello studio in oggetto.

ART. 7 - FINANZIAMENTO E MODALITÀ DI EROGAZIONE

1. L'AIFA garantisce il finanziamento del protocollo di studio approvato attraverso l'erogazione di un contributo finalizzato alla copertura delle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento dell'attività di ricerca, fino all'importo massimo di Euro XXXXXXXXXXXXXXX (XXXXXXXXXXXX/XXX), dietro presentazione di idonea documentazione giustificativa da parte del Responsabile Scientifico.
2. Le prime due quote del finanziamento di cui al comma 1 del presente articolo, vengono erogate, con le seguenti modalità:
 - a. una quota del 10% a titolo di acconto.

La suddetta quota sarà erogata successivamente al perfezionamento del presente Contratto e previa presentazione dell'autocertificazione prodotta ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. del 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritta dal legale rappresentante del Soggetto proponente, nella quale viene dichiarato che il protocollo di studio in oggetto, non riceva altri finanziamenti al di fuori di quelli previsti dal Bando AIFA 2018 e risultanti dal protocollo di studio approvato.

In caso di false dichiarazioni, si applicano gli artt. 75 e 76 del DPR sopracitato con la conseguente decadenza dal beneficio ottenuto sulla base della dichiarazione non veritiera.

La suddetta documentazione deve essere integrata da una comunicazione, sottoscritta dal legale rappresentante del Soggetto proponente, in cui viene dichiarato che tutta la documentazione necessaria all'ottenimento dell'autorizzazione dell'AIFA, in qualità di Autorità Competente e del parere favorevole del CE, è stata predisposta secondo la normativa vigente.

In ogni caso, l'AIFA si riserva la facoltà di revocare la quota erogata a titolo di acconto qualora il Soggetto proponente non ottemperi all'obbligo di fornire la documentazione volta a comprovarne l'effettivo utilizzo.

- b. una quota del 30% previa trasmissione, da parte del Responsabile Scientifico, del parere unico favorevole da parte dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità competente e/o del Comitato Etico del soggetto proponente.
3. Le successive quote percentuali del finanziamento saranno erogate, previa presentazione della "relazione sullo stato di arruolamento dei pazienti" di cui all'art. 6, sulla base dell'effettiva percentuale di pazienti arruolati, rispetto alla totalità prevista nel protocollo di studio approvato, con la seguente modalità:
 - a. una quota del 25% al raggiungimento del 50% dei pazienti arruolati;
 - b. una quota del 25% al raggiungimento del 100% dei pazienti arruolati;
 - c. la restante quota del 10%, sarà erogata, a titolo di saldo, previa presentazione all'Ufficio Ricerca Indipendente, da parte del Responsabile Scientifico, del *Final Study Report*, di cui all'art. 6.
L'erogazione di quest'ultima rata è subordinata alla valutazione favorevole del *Final Study Report* da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente.
4. L'erogazione di ciascuna quota del finanziamento, successiva a quella conferita a titolo di acconto, potrà essere disposta dall'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'AIFA (di seguito "Ufficio Contabilità e Bilancio") unicamente a seguito della formale verifica delle spese effettivamente sostenute o dell'impegno di spesa formulato dal Responsabile Scientifico, a condizione che gli stessi siano supportati dalla relativa documentazione contabile (fatture, ricevute esenti IVA, impegni di spesa, etc.).
5. Il finanziamento, di cui al presente articolo, comma 1, è da intendersi comprensivo delle spese generali (*overhead*) nella percentuale massima del 10% del totale delle voci di spesa, con esclusione della voce riferibile al costo del farmaco.
6. La quota a titolo di *overhead*, di cui al precedente comma, deve essere proporzionale all'importo della rata richiesta e non è soggetta a rendicontazione obbligatoria.
7. I pagamenti saranno erogati dall'AIFA tramite bonifico bancario, su richiesta formale del Responsabile Scientifico, nei tempi e con le modalità sopra indicate attraverso il seguente IBAN xx intestato all'xxxxxxxxxxxxx.
8. Il pagamento di ogni singola quota di finanziamento è subordinato alla ricezione da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente di una specifica nota di addebito, trasmessa dal Responsabile Scientifico e corredata da idonei e formali giustificativi di spesa.
9. Il suddetto Ufficio, verificata la regolarità amministrativa del documento contabile, lo trasmette, per competenza, all'Ufficio Contabilità e Bilancio per la liquidazione del finanziamento.
10. In caso di mancato invio della nota di addebito e dei relativi giustificativi di spesa, l'AIFA si riserva la facoltà di interrompere l'erogazione dei pagamenti, relativi alla quota di riferimento.

ART. 8 - RECESSO, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E REVOCA DEL FINANZIAMENTO

1. L'AIFA si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente Contratto ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241. In particolare l'AIFA liquiderà al Soggetto proponente, tutte le spese, documentate e non revocabili, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
2. L'AIFA si riserva il diritto di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di revocare il finanziamento per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e qualora lo studio

- clinico non venga condotto in conformità alla normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche e, in particolare, ai richiamati D.Lgs. n. 200/2007, D.Lgs. n. 211/2003 e alle GCP in vigore.
3. L'AIFA si riserva, altresì, il diritto di risolvere il presente Contratto e di revocare il finanziamento nel caso in cui il Responsabile Scientifico:
 - a. abbia omesso di presentare domanda di autorizzazione all'AIFA in qualità di Autorità Competente e al CE del Centro Coordinatore entro il termine di 60 (sessanta) giorni dal perfezionamento del presente Contratto;
 - b. non abbia ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità competente e/o il parere favorevole del CE;
 - c. non abbia inviato richiesta e successivamente ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e/o il parere favorevole del CE sugli emendamenti al protocollo che dovessero rendersi necessari per la prosecuzione dello studio;
 - d. non abbia trasmesso all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA le relazioni nel rispetto della tempistica di cui all'art. 6, comma 1;
 - e. non abbia concluso lo studio nel rispetto del termine previsto dal presente Contratto;
 - f. non abbia utilizzato, così come espressamente previsto dall'art. 3, della legge 13 agosto 2010, n. 136, lo strumento del bonifico bancario ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente Contratto.
 4. L'Ufficio Ricerca Indipendente, anche a seguito dell'autorizzazione degli emendamenti al protocollo di studio da parte dell'AIFA in qualità di Autorità competente e del parere favorevole del CE, può revocare il finanziamento, così come previsto all'art. 4, comma 7.
 5. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte dell'AIFA in qualità di Autorità competente o del CE coordinatore, necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comportano la nullità del Contratto e la contestuale revoca del finanziamento da parte dell'AIFA.
 6. Il recesso, di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai precedenti commi 2, 3 e 4, salvo quanto previsto dal comma 5, saranno comunicati dall'Ufficio Ricerca Indipendente tramite PEC indirizzata al legale rappresentante del Soggetto proponente.
 7. L'AIFA si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il finanziamento 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 in cui lo studio, sia stato interrotto, sia nel caso in cui lo studio sia stato completato.

ART. 9 - VIGILANZA E RESPONSABILITA'

1. L'AIFA, in qualità di finanziatore del presente protocollo di studio aggiudicatario del finanziamento del Bando 2018, effettua le opportune verifiche di vigilanza sull'esecuzione dello stesso, 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 Responsabile Scientifico, nel caso di sperimentazioni cliniche di cui al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e di cui al D.M. 17 dicembre 2004.
2. L'AIFA ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento e per ragioni di opportunità, aggiornamenti e chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio.
3. Le responsabilità attribuite al promotore, ai sensi del citato D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e ai fini del presente Contratto, sono unicamente ascrivibili al Soggetto proponente e non all'AIFA in qualità di finanziatore della Sperimentazione.

ART. 10 - TITOLARITÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA

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 dati e i risultati dello studio, possono essere utilizzati dal Soggetto proponente esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) e dall'AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che quest'ultima 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 l'AIFA ha finanziato la ricerca attraverso il contributo previsto dal Bando per la Ricerca Indipendente sui farmaci per l'anno 2018.
3. Il Soggetto proponente è tenuto a trasmettere all'AIFA copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli *abstract* delle presentazioni a convegni e congressi, secondo le modalità previste dall'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA.

ART. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati saranno trattati dalle Parti esclusivamente per le finalità indicate nel presente Contratto e nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n.101.

ART. 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. L'erogazione delle quote di finanziamento, derivante dall'esecuzione del presente Contratto, sarà effettuata unicamente attraverso bonifico bancario, sul conto corrente bancario dedicato, di cui al precedente art. 7, comma 6, intestato al Soggetto proponente.
2. Il Soggetto proponente, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si impegna ad indicare, in ossequio alle modalità comunicate da AIFA, la/le persona/e delegata/e ad operare sul suddetto conto corrente.
3. Il Soggetto proponente si impegna a rendere note all'AIFA, attraverso posta certificata PEC, 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.
4. Nelle more della ricezione da parte dell'AIFA delle comunicazione di cui al precedente comma, i pagamenti effettuati sul numero di conto corrente avranno effetto liberatorio nei confronti dell'AIFA.
5. Il Soggetto proponente garantisce, inoltre, l'assunzione e l'adempimento di tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010.

ART. 13 - COMUNICAZIONI

1. L'Ufficio Ricerca Indipendente dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica ricercaindipendente@aifa.gov.it e le comunicazioni per le quali è espressamente previsto l'utilizzo della posta certificata all'indirizzo: apa@pec.aifa.gov.it.
2. Il Soggetto proponente, a sua volta, dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al

presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica e le comunicazioni per le quali è espressamente previsto l'utilizzo della posta certificata all'indirizzo:

ART. 14 - FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie connesse all'applicazione, all'esecuzione e/o interpretazione del presente Contratto che dovessero sorgere tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento del presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
Dott.
Firmato digitalmente

Per il
Dott.
Firmato digitalmente

Il rappresentante legale del, Dott./Prof. 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 e 13 del presente Contratto.

Per il
Dott.
Firmato digitalmente

Il presente Contratto si compone di complessive xx pagine e di pagine xx relative all'allegato ed è redatto in un unico esemplare informatico

Letto e approvato (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 7 marzo 2005, n.82).

Allegati:

- 1) Protocollo di studio xxxxxxxxxx - Bando 2018 di Ricerca Indipendente



FINANZIAMENTO DEI PROGETTI DI RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI
- SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA -
BANDO 2018

TRA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (di seguito "AIFA") con sede in Roma, via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, P. IVA 08703841000, nella persona del suo Direttore Generale *pro tempore* e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, xxxxxxxx, nato a xxxxxxxx il xxxxxxxx ed elettivamente domiciliato, in Roma, alla Via del Tritone n. 181

E

XXXXXXXX (di seguito "Soggetto proponente") con sede legale in.....via....., P.IVA xxxxx CF xxxxxxxx nella persona del suo legale rappresentante *pro tempore* Dott. xxxxxxxx, nato a xxxxxxxx il xxxxxxxx ed elettivamente domiciliato, ai fini del presente Contratto, in....., via....., n.....;

di seguito denominate "**Parti**"

PREMESSO

- l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, ("legge di riferimento"), che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, in particolare il comma 5, lettera g), che ha attribuito all'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 e il comma 19, lettera b), numero 3, che ha disposto la destinazione, da parte dell'AIFA, di una parte delle proprie risorse finanziarie alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004 n. 245, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che all'articolo 10, comma 2, lettera f), dispone l'attuazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA delle misure idonee ad assicurare le funzioni di cui al richiamato art. 48, comma 5, lettera g);
- il citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, che all'art. 6, comma 3, lettera f) prevede che il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA provveda alla ripartizione del Fondo, di cui all'art. 48, comma 19, della legge di riferimento cit, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;
- la determinazione del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.76 del 31 marzo 2008;
- il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;
- la delibera del CdA n. 15 del 17 aprile 2019, con la quale è stato approvato il "*Bando AIFA 2018, per la Ricerca Indipendente sui farmaci*", di cui è stata data pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 123 del 28 maggio 2019;

- la delibera del CdA dell'AIFA n. 31 del 29 novembre 2018, con la quale è stato approvato il bilancio preventivo per l'anno 2019 (budget 2019);
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 32 del 29 novembre 2018, con la quale è stata approvata, per l'anno 2018 la ripartizione del fondo di cui all'art. 48, comma 19, del DL n. 269/2003 convertito in legge 362/2003;
- con delibera n. x del xx 201X, è stata approvata dal CdA dell'AIFA il finanziamento dei progetti di ricerca del Bando 2018, in recepimento della graduatoria finale stilata dalla Commissione di studio nel corso della Study Session, svoltasi nella sede dell'AIFA, in data xx-xx 20xx;
- il Regolamento (UE) n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che disciplina l' *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;
- il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante le *"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"*, così come pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 22 febbraio 2005, n. 43;
- il decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 14 settembre 2009, n. 213, che ha determinato i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

CONSIDERATO CHE

- il progetto di ricerca proposto da [inserire nominativo istituzione] dal titolo: "....." codice [inserire codice AIFA-201X-....] rientra tra i progetti approvati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con delibera n. x del xx 20xx;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

3. Il Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, il protocollo di studio presentato dal soggetto proponente per il Bando 2018 di Ricerca Indipendente (Allegato 1), costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto.
4. Per quanto in esso non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, nonché del decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009 e loro successive modifiche ed integrazioni.

ART. 2 - OGGETTO

1. Il presente Contratto ha ad oggetto il trasferimento di risorse finanziarie da parte dell' AIFA, per

l'esecuzione del protocollo di studio dal titolo "....." Codice AIFA-201X-xxxx, codice CUP xxxxxxxxxxxx.

2. La quota di finanziamento erogata dall'AIFA non è assoggettata ad IVA, così come previsto dall'art. 2, comma 3, lettera a) del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinata esclusivamente alla copertura dei costi di realizzazione del protocollo di studio, di cui al comma 1.
3. Le eventuali modifiche o sottostudi aggiuntivi, di cui al successivo art. 4, comma 6, non possono comportare, in nessun caso, oneri aggiuntivi per l'AIFA.

ART. 3 - DECORRENZA E DURATA

1. Il presente Contratto si perfeziona ed esplica i propri effetti dalla data di sottoscrizione dell'ultimo dei due contraenti.
2. Il Contratto produce i propri effetti non oltre la durata complessiva del progetto di studio, comprensiva della fase di *follow up* e dell'elaborazione finale dei dati, come da protocollo approvato.
3. La durata del Contratto non può essere superiore a mesi XX, decorrenti dalla data del Parere Unico favorevole del CE del Centro Coordinatore ovvero dall'acquisizione della formale approvazione del CE, secondo la normativa vigente.
4. La durata del Contratto, prevista al precedente comma, non potrà essere prorogata.
5. E' in capo al Responsabile Scientifico l'obbligo di comunicare tempestivamente, esclusivamente a mezzo PEC all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA (di seguito "Ufficio Ricerca Indipendente) qualsiasi variazione inerente lo studio oggetto del presente Contratto e, in particolare, la motivata sospensione, la motivata interruzione anticipata o la conclusione dello studio in oggetto.

ART. 4 - MODALITÀ DI ESECUZIONE

11. Il Responsabile Scientifico si impegna a raggiungere gli obiettivi indicati nel protocollo di studio approvato dal CE, attraverso la propria struttura organizzativa, con modalità in grado di garantire la completa indipendenza della ricerca da qualsivoglia interesse commerciale.
12. Per lo svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio, il Responsabile Scientifico è tenuto ad avvalersi della collaborazione dei soggetti indicati nel protocollo stesso, ovvero delle Unità Operative e/o Centri Clinici ivi indicati.
E' inoltre consentito avvalersi della collaborazione di soggetti terzi, purché venga garantita l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali.
13. Lo studio osservazionale potrà essere avviato, previa acquisizione del parere favorevole del CE e in attuazione della normativa vigente.
14. Il Responsabile Scientifico è tenuto a garantire la conduzione dello studio in conformità al protocollo approvato dal CE.
15. Ogni modifica relativa alle Unità Operative e/o ai Centri Clinici coinvolti nel protocollo di studio dovrà essere posta in essere in ossequio a quanto previsto dalla normativa vigente e ai requisiti previsti dal Bando 2018. Tali modifiche dovranno formare oggetto di immediata comunicazione, a mezzo PEC, all'Ufficio Ricerca Indipendente da parte del Responsabile Scientifico.
16. Il Responsabile Scientifico si impegna a fornire all'Ufficio Ricerca Indipendente tutti i documenti, sia di carattere scientifico sia economico-finanziario, necessari per la valutazione dell'attività relativa alla conduzione dello studio approvato.

17. E' di esclusiva spettanza dell'Ufficio Ricerca Indipendente, al fine di garantire l'esatta rispondenza al protocollo approvato e la prosecuzione del finanziamento, l'approvazione di:

- emendamenti al protocollo di studio allegato al presente contratto ed eventuali modifiche al budget;
- eventuali studi aggiuntivi diversi dal protocollo di studio, laddove siano ritenuti, dal Responsabile Scientifico, rilevanti per la prosecuzione dello studio e il cui intervento sulla popolazione non sia pregiudizievole sia per l'andamento della ricerca sia per la sicurezza e l'informazione dei pazienti/utenti.

18. Gli emendamenti al protocollo di studio di cui al precedente comma 6, corredati del parere favorevole del CE, dovranno essere trasmessi dal Responsabile Scientifico all'Ufficio Ricerca Indipendente, che valuterà la possibilità di proseguire l'erogazione del finanziamento.

19. Qualsiasi modifica alla scheda di budget, così come approvata e allegata al protocollo, formerà oggetto di valutazione e formale approvazione da parte dell'AIFA.

ART. 5 - RESPONSABILE SCIENTIFICO

1. Il Responsabile Scientifico del protocollo di studio (di seguito "Responsabile Scientifico"), di cui al precedente art. 2, comma 1, è il Dott./Prof., (C.F.), qualifica in servizio presso di _____ con il compito di coordinare tutte le attività della ricerca e di curare i rapporti con l'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA.

ART. 6 - RELAZIONI SCIENTIFICHE ED ECONOMICHE

4. Il Responsabile Scientifico è tenuto a trasmettere all'Ufficio Ricerca Indipendente le relazioni scientifiche periodiche, le rendicontazioni economiche e le relazioni sullo stato di arruolamento dei pazienti, come previsto dal protocollo di studio, sulla base dei modelli forniti dall'Ufficio Ricerca Indipendente e secondo la seguente tempistica:

- prima relazione scientifica e prima relazione economica, entro 6 (sei) mesi dalla stipula del presente Contratto. Le suddette relazioni dovranno essere inviate a cura del Responsabile Scientifico nel termine di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
- ulteriori relazioni scientifiche, ogni 12 (dodici) mesi, fino a scadenza del presente Contratto. Le suddette relazioni dovranno essere inviate, a cura del Responsabile Scientifico, nel termine di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
- ulteriori relazioni economiche e schede di arruolamento dei pazienti, da inviarsi contestualmente alle richieste di erogazione delle rate di finanziamento, secondo quanto previsto dal successivo art. 7;
- relazione scientifica finale sullo studio (Final Study Report), redatta secondo la modulistica predisposta dall'AIFA, nonché una sintesi dei risultati dello studio, da trasmettere entro la data di scadenza del presente Contratto;
- relazione economica finale, da presentarsi entro e non oltre il termine di 8 (otto) mesi successivi alla scadenza del presente contratto;

5. Il Responsabile Scientifico è tenuto, altresì, a informare l'Ufficio Ricerca Indipendente, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1, del verificarsi di ogni situazione in grado di influire negativamente sulla prosecuzione dello studio, oggetto del presente Contratto.
6. L'Ufficio Ricerca Indipendente, ha piena facoltà di richiedere, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1 e ogni qual volta lo ritenga necessario, informazioni sull'andamento dello studio

ART. 7 - FINANZIAMENTO E MODALITÀ DI EROGAZIONE

3. L'AIFA garantisce il finanziamento del protocollo di studio approvato attraverso l'erogazione di un contributo finalizzato alla copertura delle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento dell'attività di ricerca, fino all'importo massimo di Euro XXXXXXXXXXXXXXXX (...../.....), dietro presentazione di idonea documentazione giustificativa da parte del Responsabile Scientifico.
4. Le prime due quote del finanziamento di cui al comma 1 del presente articolo, vengono erogate, con le seguenti modalità:
 - c. una quota del 10% a titolo di acconto.

La suddetta quota sarà erogata successivamente al perfezionamento del presente Contratto e previa presentazione dell'autocertificazione prodotta ai sensi dell'art. 46 D.P.R. del 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritta dal legale rappresentante del Soggetto proponente, nella quale viene dichiarato che il protocollo di studio in oggetto, non riceva altri finanziamenti al di fuori di quelli previsti dal Bando AIFA 2018 e risultanti dal protocollo di studio approvato. In caso di false dichiarazioni, si applicano gli artt. 75 e 76 del DPR sopracitato con la conseguente decadenza dal beneficio ottenuto sulla base della dichiarazione non veritiera. La suddetta documentazione deve essere integrata da una comunicazione, sottoscritta dal legale rappresentante del Soggetto proponente, in cui viene dichiarato che tutta la documentazione necessaria all'ottenimento del parere favorevole del CE, è stata predisposta secondo la normativa vigente. In ogni caso, l'AIFA si riserva la facoltà di revocare la quota erogata a titolo di acconto qualora il Soggetto proponente non ottemperi all'obbligo di fornire la documentazione volta a comprovarne l'effettivo utilizzo.
 - d. una quota del 30% previa trasmissione all'Ufficio Ricerca Indipendente, da parte del Responsabile Scientifico, del parere unico favorevole del CE del Soggetto proponente.
3. Le successive quote percentuali del finanziamento saranno erogate, previa presentazione della "relazione sullo stato di arruolamento dei pazienti" di cui all'art. 6, sulla base dell'effettiva percentuale di pazienti arruolati, rispetto alla totalità prevista nel protocollo di studio approvato, con la seguente modalità:
 - a) una quota del 25% al raggiungimento del 50% dei pazienti arruolati;
 - b) una quota del 25% al raggiungimento del 100% dei pazienti arruolati;
 - c) La restante quota del 10% sarà erogata a titolo di saldo, previa presentazione all'Ufficio Ricerca Indipendente, da parte del Responsabile Scientifico, del Final Study Report di cui all'art. 6.

L'erogazione di quest'ultima rata è subordinata alla valutazione favorevole del Final Study Report da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente.

4. L'erogazione di ciascuna quota del finanziamento, successiva a quella conferita a titolo di acconto, potrà essere disposta dal competente Ufficio Contabilità e Bilancio dell'AIFA (di seguito "Ufficio Contabilità e Bilancio) unicamente a seguito della formale verifica delle spese effettivamente sostenute o dell'impegno di spesa formulato dal Responsabile Scientifico a condizione che gli stessi siano supportati dalla relativa documentazione contabile (fatture, ricevute esenti IVA, impegni di spesa, etc.).
5. Il finanziamento di cui al presente articolo, comma 1, è da intendersi comprensivo delle spese generali (*overhead*) nella percentuale massima del 10% del totale delle voci di spesa.
6. La quota a titolo di *overhead*, di cui al precedente comma, deve essere proporzionale all'importo della rata richiesta e non è soggetta a rendicontazione obbligatoria.
7. I pagamenti saranno erogati dall'AIFA, tramite bonifico bancario, su richiesta formale del Responsabile Scientifico, nei tempi e con le modalità sopra indicate attraverso il seguente IBAN xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx intestato a xxxxxxxxxx.
8. Il pagamento di ogni singola quota di finanziamento è subordinato alla ricezione da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente di una specifica nota di addebito trasmessa dal Responsabile Scientifico e corredata da idonei e formali giustificativi di spesa.
9. Il suddetto Ufficio, verificata la regolarità amministrativa del documento contabile, lo trasmette, per competenza, all'Ufficio Contabilità e Bilancio per la liquidazione del finanziamento.
10. In caso di mancato invio della nota di addebito e dei relativi giustificativi di spesa, l'AIFA si riserva la facoltà di interrompere l'erogazione dei pagamenti relativi alla quota di riferimento.

ART. 8 - RECESSO, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E REVOCA DEL CONTRIBUTO

5. L'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.
In particolare l'AIFA liquiderà al Soggetto proponente, tutte le spese, documentate e non revocabili, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
6. L'AIFA si riserva il diritto di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di revocare il contributo per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e qualora lo studio clinico non venga condotto in conformità alla normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche non interventistiche.
7. L'AIFA si riserva, altresì, il diritto di risolvere il presente Contratto e di revocare il contributo nel caso in cui il Responsabile Scientifico:
 - g. abbia ommesso di presentare domanda di autorizzazione al CE competente del centro Coordinatore entro il termine di 60 (sessanta) giorni dal perfezionamento del presente Contratto;
 - h. non abbia ottenuto il parere unico del Comitato Etico competente del centro Coordinatore;
 - i. non abbia inviato richiesta e successivamente ottenuto il parere favorevole del CE sugli emendamenti al protocollo necessari per la prosecuzione dello studio;
 - j. non abbia trasmesso all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA le relazioni nel rispetto della tempistica di cui all'art. 6, comma 1;
 - k. non abbia concluso lo studio nel rispetto del termine previsto dal presente Contratto;

- l. non abbia utilizzato, così come espressamente previsto dall'art. 3, della legge 13 agosto 2010, n. 136 lo strumento del bonifico bancario ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente Contratto.
8. L'Ufficio Ricerca Indipendente, anche a seguito dell'approvazione degli emendamenti al protocollo di studio da parte del CE, può revocare il finanziamento, così come previsto all'art. 4, comma 7.
5. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte del CE coordinatore necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comportano la nullità del contratto e la contestuale revoca del contributo da parte dell'AIFA.
6. Il recesso, di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai precedenti commi 2, 3 e 4, salvo quanto previsto dal comma 5, saranno comunicati dall'Ufficio Ricerca Indipendente tramite PEC indirizzata al legale rappresentante del Soggetto proponente.
7. L'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 in cui lo studio sia stato interrotto sia nel caso in cui lo studio sia stato completato.

ART. 9 - VIGILANZA E RESPONSABILITÀ

1. L'AIFA, in qualità di finanziatore del presente protocollo di studio aggiudicatario del finanziamento del Bando 2018, effettua le opportune verifiche di vigilanza sull'esecuzione dello stesso, 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 Responsabile Scientifico, nel caso di studi osservazionali di cui alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008.
2. L'AIFA ha facoltà di chiedere, in qualsiasi momento e per ragioni di opportunità, aggiornamenti e chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio.
3. Le responsabilità attribuite al Promotore, ai sensi del citato D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, art. 22 (per quanto applicabile) e ai fini del presente Contratto, sono unicamente ascrivibili al Soggetto proponente e non all'AIFA in qualità di finanziatore della Sperimentazione.

ART. 10 - TITOLARITÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA

4. 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 dati e i risultati dello studio, possono essere utilizzati dal Soggetto proponente esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) e dall'AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che quest'ultima riterrà di adottare.
5. 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 l'AIFA ha finanziato la ricerca attraverso il contributo previsto dal Bando per la Ricerca Indipendente sui farmaci per l'anno 2018.
6. Il Soggetto proponente è tenuto a trasmettere all'AIFA copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli *abstract* delle presentazioni a convegni e congressi, secondo le modalità previste dall'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA.

ART. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati saranno trattati dalle Parti esclusivamente per le finalità indicate nel presente Contratto e nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n.101.

ART. 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

6. L'erogazione delle quote di finanziamento, derivante dall'esecuzione del presente Contratto, sarà effettuata unicamente attraverso bonifico bancario, sul conto corrente bancario dedicato, di cui al precedente art. 7, comma 6, intestato al Soggetto proponente.
7. Il Soggetto proponente, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si impegna ad indicare, in ossequio alle modalità comunicate da AIFA, la/le persona/e delegata/e ad operare sul suddetto conto corrente.
8. Il Soggetto proponente si impegna a rendere note all'AIFA, attraverso posta certificata PEC, 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.
9. Nelle more della ricezione da parte dell'AIFA delle comunicazioni di cui al precedente comma, i pagamenti effettuati sul numero di conto corrente avranno effetto liberatorio nei confronti dell'AIFA.
10. Il Soggetto proponente garantisce, inoltre, l'assunzione e l'adempimento di tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010.

ART. 13 – COMUNICAZIONI

3. L'Ufficio Ricerca Indipendente dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica **ricercaindipendente@aifa.gov.it** e le comunicazioni per le quali è espressamente previsto l'utilizzo della posta certificata all'indirizzo: **apa@pec.aifa.gov.it**.
4. Il Soggetto proponente, a sua volta, dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica: e le comunicazioni per le quali è espressamente previsto l'utilizzo della posta certificata all'indirizzo:

ART. 14 - FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie connesse all'applicazione, all'esecuzione e/o interpretazione del presente Contratto che dovessero sorgere tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento del presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
Dott.
Firmato digitalmente

Per il

Dott.

Firmato digitalmente

Il rappresentante legale del, Dott./Prof 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 e 13 del presente Contratto.

Per il

Dott.

Firmato digitalmente

Il presente Contratto si compone di complessive xx pagine e di pagine xx relative all'allegato ed è redatto in un unico esemplare informatico

Letto e approvato (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 7 marzo 2005, n.82).

Allegati:

1) Protocollo di studio XXXXXXXXX- Bando 2018 di Ricerca Indipendente

FACSIMILE