

1 **CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT SU MEDICINALI**

2 TRA

3 " \_\_\_\_\_" (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con  
4 sede legale in Via \_\_\_\_\_, n.ro \_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ codice fiscale/P.I. \_\_\_\_\_ nella  
5 persona del suo legale rappresentante Dr./Prof. \_\_\_\_\_, in qualità di (indicare se *Direttore Generale,*  
6 *Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.*) che ha munito di idonei poteri di firma del  
7 presente atto il \_\_\_\_\_, (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a " \_\_\_\_\_")

8 E

9 (a) L'Istituto/l'Azienda/Fondazione/Associazione \_\_\_\_ con sede legale in Via \_\_\_\_, a \_\_\_\_, codice  
10 fiscale/P.I. \_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") nella persona del  
11 Direttore Generale Legale Rappresentante (o persona delegata), da una parte, in qualità di  
12 Promotore

13 *Oppure in caso di incarico alla CRO*

14 (b) .....(CRO), con sede legale in....., C.F. n. e P.IVA n. ...., in persona del Legale  
15 Rappresentante, ....., in qualità di ..., (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e  
16 per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di ..... (d'ora innanzi denominato/a  
17 "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data.....

18  
19 Premesso che:

- 20 - è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "\_\_\_" (di seguito  
21 "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. \_\_ del \_\_ e suoi successivi emendamenti  
22 debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. \_\_ presso \_\_ l'Ente, sotto la  
23 responsabilità del Dott./Prof \_\_, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del  
24 presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso \_\_\_\_ (indicare l'Unità  
25 Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");
- 26 - il Promotore risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
- 27 - il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il  
28 Dott. \_\_\_\_\_. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con  
29 notifica scritta all'Ente;
- 30 - il Centro Sperimentale partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la  
31 sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della  
32 normativa vigente;
- 33 - lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la  
34 supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della  
35 Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona  
36 pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della  
37 normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- 38 - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente  
39 dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

41 (a) *(Nel caso in cui non sia necessario il comodato d'uso delle apparecchiature)*

42 - l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto  
43 indicato nel Protocollo;

44 *Oppure*

45 (b) *(Nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature)*

46 - l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in  
47 comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i  
48 beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

49 - il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del  
50 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini  
51 previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

52 (a) *(Nel caso in cui il Centro dell'Ente non sia il Coordinatore in Italia)*

53 - ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data\_\_\_\_, il Promotore/CRO ha ottenuto il  
54 Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico\_\_\_\_,  
55 Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data\_\_ e il Comitato Etico competente  
56 ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico  
57 favorevole di cui sopra;

58 *Oppure*

59 (b) *(Nel caso in cui il Centro dell'Ente sia il Coordinatore in Italia, la precedente premessa è sostituita dalla  
60 seguente)*

61 - in data\_\_\_\_, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere  
62 Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;

63 - ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio  
64 precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

65 - la sperimentazione potrà essere avviata presso il centro partecipante solo dopo che lo stesso ha avrà  
66 ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;

67

68 *Ove applicabile*

69 - La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante  
70 dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto  
71 Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione  
72 delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del  
73 miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" e del DECRETO  
74 LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52 e successive modificazioni (LEGGE 17 luglio 2020, n. 77)

75

## 76 **Art. 1 – Premesse**

77 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget  
78 (Allegato A), *ove applicabile*, e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte  
79 integrante e sostanziale del presente Contratto.

80

81 **Art. 2 - Oggetto**

82 2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente  
83 Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al  
84 presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica  
85 tempestivamente sottoscritti.

86 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione  
87 vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità  
88 Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai  
89 principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

90 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui  
91 Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti  
92 regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione  
93 della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

94 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di  
95 quanto sopra richiamato.

96 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando  
97 ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti,  
98 quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella  
99 sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie  
100 approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il  
101 Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti  
102 allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare,  
103 completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

104 2.6

105 *(a) In caso di inclusione non competitiva dei pazienti*

106 L'Ente prevede di includere indicativamente n. \_\_pazienti entro il \_\_\_\_\_ (inserire la data stimata). Le  
107 Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro  
108 sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e  
109 all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica,  
110 effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le  
111 condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi, qualora sia  
112 previsto un corrispettivo.

113 *Ovvero*

114 *(b) In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo*

115 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente  
116 l'inclusione di circa \_\_\_\_\_soggetti, con il limite del numero massimo di \_\_\_\_\_ pazienti candidabili alla  
117 Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

118 Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello  
119 internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione,  
120 l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti

121 inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla  
122 Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente  
123 adeguata e tempestiva comunicazione.

124 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo  
125 permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente  
126 legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per  
127 un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da  
128 un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale  
129 l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore,  
130 dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di  
131 conservazione.

132 2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la  
133 citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale.  
134 Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi  
135 o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n.  
136 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato  
137 Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue  
138 successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il  
139 sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei  
140 documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo  
141 di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di  
142 soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

143 2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le  
144 istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

145

### 146 **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

147 3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale,  
148 sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso  
149 e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato  
150 per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista  
151 dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare  
152 alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di  
153 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività  
154 istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

155 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti  
156 a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

157 3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti  
158 esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi  
159 pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

160 3.4 (solo nel caso in cui sia previsto un finanziamento della sperimentazione da parte dell'industria) In  
161 relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza  
162 e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, dovrà dichiarare alla struttura presso la quale si svolge lo  
163 studio clinico, preventivamente e durante l'esecuzione della Sperimentazione stessa, gli interessi finanziari  
164 propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nonché rapporti di dipendenza,

165 consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il finanziatore, in qualunque fase dello studio vengano a  
166 costituirsi. Il Comitato Etico dovrà valutare questa dichiarazione oltre all'assenza di partecipazioni azionarie  
167 nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studi, dello sperimentatore, e del suo  
168 coniuge o convivente sia preventivamente che in momenti successivi all'inizio dello studio qualora  
169 intervengano nuovi conflitti d'interesse.

170 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi,  
171 l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un  
172 sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del  
173 Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei  
174 a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il  
175 Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento  
176 sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce  
177 la necessaria attività sperimentale.

178 Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure  
179 questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a  
180 quanto previsto dall'art. 7.

181 3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato  
182 del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di  
183 sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa  
184 normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101  
185 del 10 agosto 2018).

186 Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente  
187 normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni,  
188 come successivamente declinato all'art. 11.

189 3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito  
190 all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale  
191 verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla  
192 vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel  
193 Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della  
194 Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona  
195 Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di  
196 medicinali.

197 3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della  
198 Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

199 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF)  
200 correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla  
201 normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro  
202 i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

203 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries)  
204 generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

205 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei  
206 documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso  
207 diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da

208 Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non  
209 vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

210 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto  
211 svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione \_\_\_\_\_ da parte  
212 del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la  
213 regolare esecuzione della Sperimentazione.

214 3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un  
215 avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità  
216 Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni  
217 comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

218 3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività  
219 istituzionale dell'Ente.

220 3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti  
221 coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la  
222 Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente  
223 normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico  
224 consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato  
225 Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D.  
226 Lgs. 14 maggio 2018 n. 52.

227

## 228 **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

229 4.1.

230 *(nel caso di sperimentazione valutata dal Comitato Etico come finalizzata al miglioramento della pratica*  
231 *clinica)*

232 (a) In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e  
233 dalla Circolare AIFA del 9.11.2012, i farmaci in sperimentazione non saranno forniti dal promotore in quanto  
234 forniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN *(nel caso in*  
235 *cui i farmaci siano AIC e vengano utilizzati secondo la loro indicazione).*

236 *Oppure*

237 (b) Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura  
238 gratuita oppure il rimborso del/dei farmaco/i \_\_\_\_\_, non utilizzato/i in accordo all'AIC, subordinatamente  
239 a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica \_\_\_\_\_ che fornirà il/i  
240 farmaco/i stesso gratuitamente. *(nel caso in cui i farmaci siano AIC ma vengano utilizzati secondo diversa*  
241 *indicazione e vengano forniti dall'Azienda farmaceutica)*

242 *(ove appropriato)* Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'(Ente), per tutta la durata della  
243 Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione ogni  
244 materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione.

245 *(ove appropriato)* Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'(Ente), per tutta la durata della  
246 Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, gli esami di  
247 laboratorio diagnostici o di monitoraggio inerenti l'utilizzo del farmaco sperimentale necessario  
248 all'esecuzione della Sperimentazione o inerenti gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione,

249 *Oppure*

250 (c) In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 2 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, le  
251 eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per i farmaci sperimentali, necessarie per le sperimentazioni  
252 di cui all'art.1, qualora non coperte da fondi ad hoc, verranno coperte dal fondo di cui al comma 3, nei limiti  
253 delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione  
254 economica della medesima struttura. *(nel caso in cui i farmaci siano AIC ma vengano utilizzati secondo  
255 diversa indicazione e non vengano forniti dalla ditta ma coperti con il fondo aziendale)*

256

257 *(nel caso di sperimentazione valutata dal Comitato Etico come NON finalizzata al miglioramento della pratica  
258 clinica)*

259 (d) In accordo a quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e dalla circolare  
260 AIFA del 9.11.2012, il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria  
261 supervisione, la fornitura gratuita oppure il rimborso del/dei farmaco/i \_\_\_\_\_, non utilizzato/i in accordo  
262 all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda  
263 farmaceutica \_\_\_\_\_ che fornirà il/i farmaco/i stesso gratuitamente.

264 Le eventuali spese aggiuntive necessarie per la sperimentazione verranno coperte direttamente o  
265 indirettamente dal Promotore, sotto la supervisione di questo, con fondi della ricerca ad hoc.

266

## 267 **Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)**

268 5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt.  
269 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di  
270 seguito cumulativamente lo "Strumento") \_\_\_\_\_ (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).  
271 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato  
272 decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione,  
273 quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

274 Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio  
275 nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in  
276 comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore  
277 procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul  
278 comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

279 5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative  
280 e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte  
281 dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di  
282 corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei  
283 materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante  
284 la consegna.

285 5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a  
286 propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di  
287 consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

288 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese,  
289 in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento  
290 dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di

291 disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore  
292 procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o  
293 sostituzione con analogo Strumento.

294 5.5 *Ove applicabile* il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e  
295 responsabilità civile.

296 5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini  
297 della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo.  
298 L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria,  
299 a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso  
300 dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al  
301 Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto  
302 dell'uso.

303 5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli  
304 stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al  
305 presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o  
306 cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

307 5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla  
308 conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con  
309 comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o  
310 distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento.  
311 L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo  
312 Sperimentatore principale al Promotore.

313 In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla  
314 sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

315 5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai  
316 pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da  
317 responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai  
318 pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo  
319 studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della  
320 consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del  
321 Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo  
322 studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata  
323 restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

324 5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata  
325 dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

326

## 327 **Art. 6 – Corrispettivo (*ove applicabile*)**

328 6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale  
329 è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per  
330 l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei  
331 costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € \_\_\_\_\_ + IVA (se applicabile) per  
332 paziente e (complessivi € \_\_\_\_ + IVA (se applicabile) per n. \_\_\_\_ pazienti), come meglio dettagliato nel Budget  
333 qui allegato (Allegato "A" parte 1).



334 6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di  
335 quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

336 Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A), *ove*  
337 *applicabile*, sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati  
338 secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal  
339 Promotore/CRO in base alle attività svolte.

340 6.3

341 (a) *(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)*

342 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (*ove applicabile*), richiesti dal Protocollo, così come  
343 approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

344 *Oppure*

345 (b) *(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)*

346 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel  
347 corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato  
348 Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), *ove applicabile*, saranno  
349 rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

350 6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di  
351 violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di  
352 sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti  
353 successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del  
354 Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, *ove non*  
355 *concordati con il Promotore.*

356 6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività  
357 mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti  
358 allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per  
359 una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione  
360 che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto  
361 al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata  
362 dei dati personali del paziente.

363 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto  
364 economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il  
365 presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

366 6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione  
367 elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture  
368 emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

369 Il Promotore/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

370 RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

371 CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_

372 C.F. \_\_\_\_\_

373 P.IVA \_\_\_\_\_

374 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti  
375 servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni  
376 commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque  
377 in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività  
378 svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO  
379 sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri  
380 soggetti.

381 6.9 *(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)*

382 Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità  
383 di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata  
384 presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali  
385 e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere  
386 effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in  
387 materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del  
388 Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della  
389 durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese  
390 relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di  
391 riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai  
392 pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere  
393 alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel  
394 Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte I2".

395 Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono  
396 impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

397 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A, *ove applicabile*, non verranno rimborsati.

398

## 399 **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

400 7.1 Durata - Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di  
401 decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come  
402 previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

403 Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale  
404 autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

405 7.2 Recesso dell'Ente - L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione  
406 scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- 407 - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del  
408 Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra  
409 indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri  
410 l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- 411 - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo  
412 per la moratoria dei debiti.

413 Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di  
414 cui sopra.

415 7.3 Recesso del Promotore - Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si  
416 riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante  
417 comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso  
418 avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

419 In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate  
420 dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente  
421 tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed  
422 efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti  
423 dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

424 In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i  
425 dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente,  
426 se derivanti da o correlati a essa.

427 7.4 Risoluzione - Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con  
428 effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e  
429 documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non  
430 accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il  
431 Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e  
432 documentati fino a quel momento.

433 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi non comporterà  
434 alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento  
435 ulteriori rispetto a quanto convenuto.

436 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile  
437 italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente  
438 Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

439 Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

440 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà  
441 diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della  
442 notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della  
443 risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività  
444 non svolte.

445 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire  
446 la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato  
447 Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria e ove appropriato, la continuità terapeutica.

448

#### 449 **Art. 8 - Copertura assicurativa**

450 8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. \_\_\_\_\_, con la Compagnia  
451 \_\_\_\_\_) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti  
452 dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente contratto, secondo quanto previsto dal D.M. 14  
453 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e  
454 adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

455 8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è  
456 garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della

457 Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro  
458 dell'Ente.

459 8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute,  
460 della copertura assicurativa in argomento.

461 8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società  
462 assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo  
463 della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

464 8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente,  
465 che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

466 8.6 Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il  
467 Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa e ad inviare copia del rinnovo al Comitato Etico  
468 e all'Ente.

469

#### 470 **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

471 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

472 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i  
473 termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati  
474 della Sperimentazione stessa.

475 9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della  
476 stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

477 A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto  
478 invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a  
479 fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

480 9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e  
481 intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze  
482 sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua  
483 conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

484 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione  
485 degli effetti del presente Contratto.

486

#### 487 **Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati**

488 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali  
489 tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale  
490 sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel  
491 perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99  
492 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in  
493 recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o  
494 fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori,  
495 danti o aventi causa.

496 10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della  
497 Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e  
498 ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici  
499 tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi  
500 dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione  
501 della Sperimentazione.

502 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto  
503 di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente,  
504 nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati  
505 personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al  
506 presente Contratto.

507 10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore  
508 principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di  
509 pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni,  
510 dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in  
511 cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli  
512 aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al  
513 riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà  
514 di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella  
515 pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e  
516 dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei  
517 dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

518 10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute  
519 nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie  
520 ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e  
521 della tutela della proprietà intellettuale.

522 10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà  
523 chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del  
524 documento.

525 *(In caso di sperimentazione multicentrica)* Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del  
526 proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero  
527 per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

528 Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o  
529 del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi (secondo la normativa vigente almeno  
530 dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati  
531 ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

## 532 **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

533 11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati  
534 personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto  
535 degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679  
536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e  
537 amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito,  
538 collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

539 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso  
540 e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e  
541 utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

542 11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo  
543 17) del RGPD.

544 (Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo del  
545 Promotore assumendo la titolarità dei correlati trattamenti). La CRO \_\_\_\_si qualifica come Responsabile del  
546 trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di \_\_\_\_.

547 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di  
548 interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono  
549 informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione  
550 saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle  
551 categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati  
552 genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza,  
553 trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

554 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo  
555 conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della  
556 privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure  
557 necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

558 11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della  
559 Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto  
560 alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità  
561 alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

562 11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi  
563 dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

564 11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la  
565 Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità,  
566 risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve  
567 inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere,  
568 nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla  
569 sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse  
570 potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

571 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di  
572 consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è  
573 responsabile della conservazione di tale documento.

574 11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48  
575 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della  
576 sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

## 577 **Art. 12 - Modifiche**

578 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante,  
579 costituisce l'intero accordo tra le Parti.

580 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le  
581 eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro  
582 sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

583

#### 584 **Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione**

585 13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

586 13.2 Ove applicabile, il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto  
587 e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. L'Ente e le sue strutture cliniche e  
588 amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa  
589 italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta  
590 attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto  
591 dal Promotore.

592 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive  
593 modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

594 *(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)* Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio  
595 Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (...) (inserire il link al sito)

596 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni  
597 eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati  
598 informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

599 13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul  
600 trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

601 13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente  
602 Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia  
603 tra le Parti.

#### 604 **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

605 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o  
606 subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

607 Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi  
608 a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad  
609 una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini  
610 del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato  
611 nullo e mai avvenuto.

612 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente  
613 convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di  
614 denominazione.

#### 615 **Art. 15 - Oneri fiscali**

616 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta  
617 la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L.  
618 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

619 Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo  
620 sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A, *ove applicabile*, – tariffa parte I del DPR n.  
621 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. (*Nel caso di*  
622 *Onlus*) Indicare i riferimenti normativi che prevedono l'esenzione dal pagamento dell'imposta di bollo.

623

624 **Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente**

625 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

626 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione  
627 ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del  
628 Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede  
629 stragiudiziale.



## ALLEGATO A – Budget allegato alla convenzione economica (ove applicabile)

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

### A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo,
- Numero Eudract (*se applicabile*),
- Fase dello studio (*se applicabile*),
- Codice Protocollo, Versione e data,
- Promotore (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*),
- CRO (*se applicabile*) (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*)
- Sperimentatore Principale (*Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail*)
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (*specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo*)
- Durata dello studio.

### A2. Oneri e compensi

#### Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € \_\_\_\_\_ + IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo*).
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione<sup>1</sup>): € \_\_\_\_\_ + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n\_\_\_ € \_\_\_\_\_. + I.V.A.; Contatti € \_\_\_\_ + I.V.A.; Cicli di terapia € \_\_\_\_\_ + I.V.A.; Visita n\_\_\_ € \_\_\_\_\_. + I.V.A).

---

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

- (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da \_\_\_\_ oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).

**Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario**

- *Dettaglio dei costi aggiuntivi* (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione \_\_\_\_\_ e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

| - COD TARIFFARIO | - DESCRIZIONE ESAME | - N. PRESTAZIONI a paziente | - IMPORTO €<br>_____ + iva |
|------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------|
|------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------|

**Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)**

Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.

**A 3. Copertura assicurativa:**

- Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)  
\_\_\_\_\_

**A4. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro \_\_\_\_ giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista \_\_\_\_\_ (*trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi*) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

## ALLEGATO B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.