

1 **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU**  
2 **MEDICINALI " .....** "

3  
4 TRA

5  
6 ..... (Ente), con sede legale in .....C.F. e P. IVA n....., in persona del Legale  
7 Rappresentante, ....., in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma  
8 del presente atto il....., (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a  
9 "...")

10  
11 E

12  
13 ..... (Promotore), con sede legale in ....., C.F. n. e P. IVA n. ...., in persona del Legale  
14 Rappresentante ....., in qualità di....., (d'ora innanzi  
15 ..... denominato/a "Promotore")

16  
17 *Oppure in caso di incarico alla CRO*

18  
19 .....(CRO), con sede legale in.....,C.F. n. e P.IVA n. ...., in persona del Legale  
20 Rappresentante, ....., in qualità di ..., (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che  
21 agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di ..... (d'ora  
22 innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in  
23 data.....

24  
25 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

26  
27 Premesso che:

- 28  
29 - è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "....." (di seguito  
30 "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n.... del... e suoi successivi  
31 emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. ....,  
32 presso .....l'(Ente), sotto la responsabilità del Dott./Prof....., (Titolo);Il Promotore  
33 individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il...Il  
34 Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza  
35 con notifica scritta all'Ente.  
36  
37 - l'(Ente) ha conferito al Dott./Prof. ....l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della  
38 Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile  
39 della Sperimentazione");  
40  
41 - l'(Ente) è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze cliniche e  
42 assistenziali necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel  
43 Protocollo;  
44

45 *Oppure nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature*

46  
47 l'(Ente), pur essendo dotato di strutture, competenze cliniche e assistenziali e apparecchiature  
48 idonee all'esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria  
49 apparecchiatura, che verrà concessa in comodato d'uso dal promotore ai sensi dell'art. 5;

- 50 - -il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158  
51 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei  
52 termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della  
53 Sperimentazione;  
54  
55 - ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data....., il Promotore/CRO ha  
56 ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del  
57 Comitato Etico....., Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;

1  
2 - in data....., il Comitato Etico competente per gli studi clinici dell'(Ente), ha espresso parere  
3 favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui  
4 sopra;

5  
6 *Nel caso in cui il Centro dell'(Ente) sia il Coordinatore in Italia, le due precedenti premesse sono*  
7 *sostituite dalla seguente*

8  
9 - in data....., il Comitato Etico ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della  
10 Sperimentazione presso l'(Ente);

11  
12  
13 - ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come  
14 meglio precisato dal successivo art.8.

15  
16 Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

17  
18 **Art. 1 - Premesse**

19  
20 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e l'allegato budget fanno parte  
21 integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

22  
23  
24 **Art. 2 - Oggetto**

25  
26 Il Promotore/CRO affida all'(Ente) l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel  
27 presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati  
28 dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito "Autorità Competente"), nonché con le modifiche al  
29 presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o  
30 integrativi tempestivamente sottoscritti.

31 Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a  
32 tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del  
33 trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi  
34 soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e  
35 dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente  
36 il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al  
37 programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste  
38 dalla vigente normativa.

39 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione  
40 vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e  
41 dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni  
42 cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno  
43 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

44 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella  
45 Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica alla Convenzione di Oviedo e alle  
46 leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione e di tutela della privacy.

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

49 L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari  
50 per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del  
51 Protocollo da parte di tutto il personale dell'(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.

52  
53 *In caso di necessario comodato d'uso*

54  
55 L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari  
56 per l'esecuzione della Sperimentazione, ad eccezione delle apparecchiature oggetto di comodato  
57 d'uso tra le parti secondo quanto disciplinato dall'art. 5 del presente Contratto.

1  
2 L'(Ente) garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il  
3 personale dell'(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.

4  
5 L'(Ente) si impegna a includere n.....pazienti entro i termini concordati con il promotore.

6  
7 *Ovvero In caso di sperimentazione multicentrica a arruolamento competitivo*

8  
9 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti  
10 che dovranno essere inclusi presso l'(Ente) può variare in ragione della capacità stessa dell'Ente,  
11 con il solo limite del numero massimo di ... pazienti candidabili alla sperimentazione a livello  
12 globale e dei termini previsti dal Promotore.

13 Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a  
14 livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera  
15 Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa,  
16 indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente.

17 Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

18  
19 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per un  
20 periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente e il Promotore si  
21 obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica  
22 che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità  
23 per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di  
24 archiviazione, se necessario).

25 Il Promotore, l'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le  
26 indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

27  
28  
29 **Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.**

30  
31 Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal  
32 personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua  
33 responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione  
34 (di seguito "Sperimentatori").

35 Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo  
36 Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di  
37 medicinali.

38  
39 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'(Ente). Il Promotore/CRO è estraneo a  
40 rapporti esistenti tra l'(Ente), il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori  
41 coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'(Ente) coinvolto nello  
42 studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

43 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile  
44 della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente,  
45 compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO  
46 rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

47 Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'(Ente) dovesse per qualsiasi ragione  
48 terminare, l'(Ente) deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il  
49 nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte  
50 del Promotore/CRO (e va notificato come cambio PI al CE e all'Autorità Competente). L'Ente  
51 garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione abbia i requisiti idonei a proseguirla,  
52 accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il  
53 Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda  
54 accettare il nominativo del sostituto proposto dall'(Ente), potrà recedere dal presente Contratto in  
55 accordo a quanto previsto dall'art. 7.

56 Al fine di garantire la consapevolezza della persona o del suo rappresentante legale, il  
57 Responsabile, deve acquisire il consenso informato del paziente o del rappresentante legale,

1 secondo i criteri indicati dal considerando n.30 e dal Capo V del Regolamento EU 536/2014. In  
2 particolare: a) il consenso deve essere documentato (consenso scritto o, se la persona non può  
3 scrivere, utilizzo di strumenti alternativi ma sempre alla presenza di un terzo imparziale); b) il  
4 consenso può essere dato solo dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie a prendere una  
5 decisione (ad esempio un colloquio con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente  
6 qualificato, nel quale vengono fornite informazioni comprensibili e sia consentito formulare  
7 domande), avendo avuto un tempo adeguato per soppesare la decisione e dopo che sia stata  
8 verificata la effettiva comprensione delle informazioni fornite; c) nel caso di specifiche popolazioni  
9 di pazienti quali incapaci, minori, donne in gravidanza o allattamento deve essere garantita una  
10 attenzione particolare alle loro specifiche esigenze informative.

11 Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato  
12 Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore  
13 l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la  
14 conduzione dello studio indicato nel protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o  
15 indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal  
16 Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di  
17 sperimentazioni cliniche di medicinali.

18 Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della  
19 Sperimentazione secondo la dovuta diligenza.

20 Il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF)  
21 correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa  
22 applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli  
23 contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione  
24 consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di  
25 eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, purché non vengano violate le  
26 norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. L'(Ente) e il Responsabile  
27 della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di  
28 auditing presso il Centro di Sperimentazione .....da parte del personale del Promotore/CRO e  
29 da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della  
30 Sperimentazione.

31

32

### 33 *In caso di utilizzo di eCRF*

34

35 Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche  
36 (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa  
37 applicabile e comunque entro .... giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra  
38 i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il  
39 Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite  
40 di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, nel  
41 rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

42

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

48 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività  
49 istituzionale dell'(Ente).

50

51

52 L'Ente garantisce che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella  
53 sperimentazione di cui al presente contratto siano utilizzati esclusivamente per la sperimentazione  
54 oggetto del presente Contratto. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo per altri scopi sono  
55 vincolati all'acquisizione del consenso informato da parte del paziente. In tali casi, l'Ente garantisce  
56 la corretta conservazione dei campioni biologici anche dopo la conclusione della sperimentazione  
57 clinica.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56

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

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'(Ente), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (.....), così come individuati dal D.M 21 dicembre 2007, Tabella 1 (.....) (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'(Ente), che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 2008. I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e Centro di Sperimentazione interessato).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'(Ente) il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'(Ente) non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

#### **Oppure in alternativa**

I Medicinali Sperimentali non utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del promotore, L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente (D.Lgs. 3 aprile 2006 n.152). Per lo smaltimento del farmaco non utilizzato e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente il rimborso forfettario di Euro ..... Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'(Ente), che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i unitamente al pertinente materiale d'uso..... (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro), la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'(Ente).

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'(Ente).

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal promotore all'Ente, viene redatto un verbale di consegna.

Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione della suddetta attrezzatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale apparecchiatura nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza ulteriori costi

1 aggiuntivi per l'Azienda. Pertanto, i costi di manutenzione sia ordinaria che straordinaria nonché  
2 per il materiale di consumo, restano a totale carico del comodante.  
3 Inoltre, il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e  
4 responsabilità civile dell'utilizzatore.

5  
6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'(Ente) e/o dai pazienti e ai soli ed  
7 esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto  
8 previsto nel Protocollo. L'(Ente) si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la  
9 diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo/li ad un uso diverso da  
10 quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi,  
11 né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in  
12 cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Le spese  
13 di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art.  
14 1808, comma secondo, c.c..

15 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i  
16 qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme  
17 dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

18  
19 In caso di furto o perdita dello/gli Strumento/i, l'(Ente) provvederà, entro .... (...) giorni lavorativi  
20 dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con  
21 comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di  
22 danneggiamento o distruzione, l'(Ente) dovrà darne comunicazione al Promotore entro ... (...)   
23 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà  
24 essere segnalato immediatamente.

25 In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla  
26 sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'(Ente), salvo che il fatto derivi da  
27 dolo o colpa grave dell'(Ente).

28  
29 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata  
30 rilasciata dell'(Ente) a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

31  
32 Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione  
33 dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni,  
34 saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.  
35 L'Ente e/o il Promotore procedono con una convenzione specifica sul comodato qualora gli  
36 Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente contratto.

37  
38 *(se la necessità di utilizzare apparecchiature/strumenti si manifesta successivamente alla stipula*  
39 *del contratto di sperimentazione, questo articolo deve essere considerato come schema di*  
40 *contratto per il comodato d'uso)*

#### 41 42 **Art. 6 - Corrispettivo**

43  
44 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per  
45 il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese  
46 sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di  
47 tutte le attività ad essa collegate, è pari ad Euro \_\_\_\_\_+ IVA per paziente (complessivi €  
48 .....+IVA per n. ....pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sotto le lettera  
49 "A".

50 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla  
51 base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal  
52 Promotore/CRO e approvato dall'(Ente).

53 Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti  
54 coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza  
55 delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle  
56 attività svolte.

1 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come  
2 approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo  
3 sull'Ente.  
4

5 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali aggiuntivi richiesti dal Protocollo, così come approvato  
6 dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, saranno rimborsati dal Promotore/CRO come  
7 riportati nell'Allegato A parte 2.

8 L'(Ente) non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del  
9 Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa  
10 vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'(Ente) non avrà diritto ad alcun  
11 compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o  
12 conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di  
13 soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

14 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'(Ente) tutti i costi aggiuntivi risultanti da  
15 attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso,  
16 e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a  
17 seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il  
18 rimborso sarà effettuato, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano  
19 tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando  
20 l'anonimato del paziente.

21 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto  
22 economico a favore dell'(Ente), il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum, il presente  
23 Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

24 Gli importi in questione saranno liquidati all'(Ente) entro... giorni fine mese data fattura  
25 utilizzando i riferimenti indicati nella stessa. L'(Ente) si impegna a fatturare con cadenza  
26 trimestrale/semestrale/annuale quanto maturato nel periodo di riferimento  
27

28

29

30 Il pagamento degli importi deve avvenire... *-(indicare la modalità)*

31

32 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'(Ente) (i) rappresentano il corretto valore di mercato  
33 di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati  
34 definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni  
35 od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese  
36 sostenute, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'(Ente) né il Responsabile della  
37 Sperimentazione chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

38 *(ove consentito dalla legge e previsto dal protocollo)*

39 II Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione  
40 la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna  
41 prestazione sanitaria effettuata presso l'(Ente), nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21  
42 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 2008, mediante le procedure  
43 preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo  
44 ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'(Ente) che attuerà le proprie procedure in  
45 materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese per raggiungere l'(Ente); ai fini della  
46 copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà reso anonimo a cura dell'(Ente). L'(Ente),  
47 in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al  
48 Promotore/CRO dell'elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all'(Ente) in occasione delle  
49 prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le  
50 somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti  
51 in favore dell'(Ente). Sarà quindi responsabilità dell'(Ente) provvedere alla copertura delle spese  
52 per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui  
53 allegato sotto la lettera "A".

54 *(Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento dietro  
55 presentazione di giustificativi).*

56

1 *(E' sempre previsto un rimborso per l'accompagnatore di pazienti che, per motivate ragioni*  
2 *condizioni sociali o di salute opportunamente documentate in cartella clinica, sono impossibilitati*  
3 *a viaggiare da soli nel caso di pazienti minorenni incapaci, etc).*  
4

5 Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (a titolo esemplificativo:  
6 televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera  
7 diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, e qualsiasi altro costo  
8 creatosi in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).  
9

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

11 Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva  
12 conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo  
13 eventuali modifiche concordate tra le Parti.  
14

15 Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di  
16 formale autorizzazione da parte dell'Autorità competente e in presenza del parere favorevole del  
17 Comitato Etico.  
18

19 L'(Ente) si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con  
20 preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:  
21

- 22 - Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo,  
23 amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del  
24 Promotore/CRO;
- 25 - Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori  
26 del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;
- 27 - Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo  
28 per la moratoria dei debiti.  
29

30 Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della  
31 comunicazione di cui sopra.  
32

33 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal  
34 presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo  
35 raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del  
36 ricevimento da parte dell'(Ente) di detta comunicazione.  
37

38 In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese  
39 effettuate dall'(Ente) alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO  
40 corrisponderà all'(Ente) tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al  
41 fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a  
42 quel momento maturati.  
43

44 In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo  
45 originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'(Ente) a seguito e nel corso della  
46 Sperimentazione.  
47

48 Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in  
49 qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di  
50 ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile  
51 per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il  
52 Promotore/CRO corrisponderà all'(Ente) i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente  
53 maturati e documentati fino a quel momento. L'(Ente) è tenuto alla restituzione degli importi  
54 eventualmente già liquidati relativi ad attività non svolte.  
55

56 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462  
57 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente



1 Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale  
2 violazione dell'altra parte.

3  
4 In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.  
5 qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre  
6 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

7 In caso di risoluzione del presente Contratto l'(Ente) avrà diritto al rimborso delle spese  
8 effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della  
9 risoluzione. L'(Ente) si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e  
10 relativi ad attività non svolte.

11

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

13  
14 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ..., con la Compagnia  
15 ....) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai  
16 pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio  
17 2009.) Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

18 La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del  
19 Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro  
20 dell'(Ente).

21

### 22 **Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

23

24 Il Promotore si impegna a divulgare i risultati dello studio anche qualora negativi.

25 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio  
26 tempestivo al Responsabile della Sperimentazione ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati  
27 della Sperimentazione stessa

28

29 *(Oppure) [quando i CE avranno accesso alla sezione "risultati" dell'OsSC]*

30 Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale,  
31 dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo al Responsabile  
32 della Sperimentazione.

33

34 L'(Ente), per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione  
35 del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica  
36 debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona  
37 Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Tutti i dati, i  
38 risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione  
39 della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di  
40 esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e  
41 all'estero. Su richiesta e a spese del Promotore, l'Ente richiederà al personale di redigere dei  
42 documenti e intraprendere tutte le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per  
43 ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

44 L'(Ente) dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al  
45 compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o  
46 sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

47 L'(Ente) potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni,  
48 scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e  
49 attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10.  
50 La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel  
51 rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela  
52 brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

53 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e  
54 intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie  
55 conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e  
56 indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

1 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la  
2 cessazione degli effetti del presente Contratto.

3

#### 4 **Art. 10 -- Segretezza e Diffusione dei dati**

5

6 L'(Ente) si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli  
7 Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione,  
8 durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto  
9 rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui  
10 vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione  
11 all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a  
12 terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

13 L'(Ente), il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri  
14 dipendenti dell'(Ente) coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le  
15 Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma  
16 ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

17 Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da  
18 parte del Promotore fossero già in possesso dell'(Ente) e ciò sia dimostrabile, divenissero di  
19 pubblico dominio non per colpa dell'(Ente) o fossero rivelate all'(Ente) da una terza parte non  
20 vincolata da obblighi di segretezza.

21 Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per  
22 l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

23 In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le  
24 Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

25 Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate  
26 modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

27 Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate  
28 e confidenziali.

29 Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a  
30 conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE)  
31 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di  
32 cui al d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101. nonché  
33 delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle  
34 sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).

35 Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della  
36 Sperimentazione e l'adeguata informazione dei risultati della sperimentazione ai pazienti  
37 partecipanti e rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare  
38 Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 e del D.M. 21 dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici  
39 tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non  
40 oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della  
41 Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle  
42 Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

43 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Responsabile della  
44 Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della  
45 Sperimentazione ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di  
46 riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel  
47 rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

48 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile  
49 della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di  
50 presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.  
51 Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al  
52 Responsabile della Sperimentazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative  
53 all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, il  
54 Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il  
55 Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i  
56 suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con  
57 l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

1 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni  
2 contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e  
3 modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati,  
4 della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.  
5 il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario,  
6 potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la  
7 pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà  
8 pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione  
9 multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione  
10 della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.  
11 Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato,  
12 non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo  
13 Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto  
14 contenuto nel presente articolo.

## 15 16 **Art. 11 - Tutela della Privacy**

17  
18 Le Parti nel corso dell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a  
19 trattare i dati nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli.

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

24 Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare  
25 riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla  
26 designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti  
27 riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la  
28 corretta esecuzione della Sperimentazione.

29 L'(Ente) garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a  
30 conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto  
31 professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo  
32 esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il Regolamento (UE) 2016/679 del  
33 Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al decreto  
34 legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n.  
35 101, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali  
36 le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di  
37 medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al  
38 trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

39 Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e  
40 ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di  
41 sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione  
42 della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni,  
43 alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata  
44 forma di trattamento.

45 Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'(Ente) e il  
46 Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio  
47 ambito di competenza.

### 48 49 *Ove applicabile*

50  
51 La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi del  
52 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché  
53 dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal  
54 decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei  
55 dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla  
56 documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la

1 comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and  
2 Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

3  
4 L'Ente dichiara di nominare il Responsabile del Trattamento ai sensi del Regolamento (UE)  
5 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di  
6 cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10  
7 agosto 2018, n. 101 il Responsabile della Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il  
8 Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività di  
9 monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e comunicazione dei dati ai  
10 sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a  
11 livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti  
12 d'America.

13 Analogamente il Promotore/CRO dichiara di nominare Responsabile Esterno del  
14 Trattamento.....

15 Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della  
16 Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del  
17 Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza  
18 e alla confidenzialità dei dati.

19 L'(Ente) consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere  
20 accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere  
21 rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

22 L'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e  
23 completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del  
24 trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la  
25 Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

26 Prima del coinvolgimento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo  
27 delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma più  
28 aggiornata approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a  
29 partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;  
30 (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati  
31 personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società  
32 del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di  
33 specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle  
34 competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità  
35 alle Leggi Privacy.

36 Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo  
37 conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di  
38 tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure  
39 necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

40 Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche  
41 successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla  
42 causa per cui sia intervenuto.

#### 43 44 **Art. 12 - Modifiche**

45  
46 Il presente Contratto e relativi allegati costituisce l'intero accordo tra le Parti.

47 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche  
48 saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro  
49 sottoscrizione.

50 Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua  
51 parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

#### 52 53 **Art. 13 - Disciplina anti corruzione**

54  
55 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in  
56 Italia.

1 Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e  
2 dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e  
3 non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt  
4 Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture  
5 cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto  
6 dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di  
7 facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure  
8 operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

9 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue  
10 successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione  
11 della corruzione con provvedimento n.----- del ----- L'Ente si impegna a non effettuare  
12 pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun  
13 Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun  
14 Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività  
15 con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore.  
16 Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico  
17 ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i)  
18 persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o  
19 di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o  
20 candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare  
21 immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a  
22 conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la  
23 documentazione per ogni opportuna verifica.

24  
25 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente  
26 Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di  
27 fiducia tra le Parti.

28

#### 29 **Art. 14 - Trasferimento diritti**

30

31 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'(Ente) non può cedere o trasferire lo  
32 stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

33 L'Ente acconsente a che il Promotore/CRO possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui  
34 pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore  
35 o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del  
36 presente Contratto.

37

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

39

40 Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a  
41 registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni  
42 concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

43

#### 44 *Se la controparte è privata*

45 Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, comma 6,  
46 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui  
47 all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore/CRO  
48 oppure dall'Ente. Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di  
49 registrazione sono a carico della Parte richiedente.

50

#### 51 *Se la controparte è pubblica*

52 Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma  
53 2-bis, della L. 241/1990. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella  
54 Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore/CRO oppure dall'Ente.

1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005,  
2 giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6,  
3 D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in legge 17/12/2012, n. 22.  
4 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono  
5 soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter  
6 del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori  
7 campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]  
8  
9

#### 10 **Art. 16 - Foro competente**

11  
12 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione,  
13 applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di .....,  
14 salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede  
15 stragiudiziale.  
16

17  
18 .....,li

19 Per il Promotore/CRO

20 Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

21 Dott. ....  
22

23  
24 ....., li

25 Per l' (Ente)

26 Il Direttore Generale o suo delegato  
27