

- 1
2 - in data..... lo Sponsor ha ottenuto da parte del Comitato Etico
3 competente.....parere favorevole allo svolgimento dell'Indagine clinica presso
4 l'(Ente);
5
6 - ai sensi della normativa vigente D.M. del 14 luglio 2009, lo Sponsor ha stipulato idonea polizza
7 assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8.
8

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

10 **Art. 1 - Premesse**

11 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e l'allegato budget fanno parte
12 integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").
13
14

15 **Art. 2 - Oggetto**

16 Lo Sponsor affida all'(Ente) l'esecuzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente
17 Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal
18 Comitato Etico e dal Ministero della salute (di seguito "Autorità Competente"), nonché con le
19 modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di
20 modifica o integrazione tempestivamente sottoscritti.

21 Lo Sponsor e il Responsabile dell'Indagine clinica possono adottare urgenti e adeguate misure a
22 tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione
23 dell'indagine per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi
24 soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e
25 dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il
26 Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al
27 programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste
28 dalla vigente normativa.

29 L'Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione
30 vigente, accettata dal Responsabile dell'Indagine clinica e approvata dal Comitato Etico e
31 dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui
32 dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

33 L'Indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella
34 Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica alla Convenzione di Oviedo e alle
35 leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione e di tutela della privacy.

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

38 L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari
39 per l'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, garantendo
40 altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'(Ente)
41 coinvolto nell'Indagine clinica.

42 *Oppure, in caso di comodato d'uso*

43 L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari
44 per l'esecuzione dell'Indagine clinica, ad eccezione delle apparecchiature oggetto di comodato d'uso
45 tra le parti secondo quanto disciplinato dall'art. 5 del presente Contratto.

46 L'(Ente) garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il
47 personale dell'(Ente) coinvolto nell'Indagine clinica.
48

49 L'(Ente) si impegna a includere n.....pazienti entro i termini concordati con lo Sponsor
50 *ovvero, in caso di indagine multicentrica ad arruolamento competitivo*

51 Poiché l'Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti
52 che dovranno essere inclusi presso l'(Ente) può variare in ragione della capacità stessa dell'Ente,
53

1 con il solo limite del numero massimo di ... pazienti candidabili all'Indagine clinica a livello globale
2 e dei termini previsti dallo Sponsor.

3 Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a
4 livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera
5 Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa,
6 indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente.

7 Lo Sponsor provvederà ad inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.
8

9 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica per un periodo di
10 tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente e lo Sponsor si obbligano
11 inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga
12 la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il
13 periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di archiviazione, se
14 necessario).

15 lo Sponsor, l'(Ente) e il Responsabile dell'Indagine clinica devono rispettare le direttive, le
16 indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.
17
18

19 **Art. 3 - Responsabile dell'Indagine clinica e personale interessato.** 20

21 Il Responsabile dell'Indagine clinica sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica dal
22 personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua
23 responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di
24 seguito "Sperimentatori").

25 Il Responsabile dell'Indagine clinica si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo
26 Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi
27 medici.

28 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'(Ente). Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti
29 tra l'(Ente), il Responsabile dell'Indagine clinica e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando
30 quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'(Ente) coinvolto nello studio dovesse
31 avanzare in relazione all'Indagine clinica.

32 In relazione all'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile
33 dell'Indagine clinica e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente,
34 compensi dallo Sponsor/dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor/la
35 CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

36 Qualora il rapporto tra Responsabile dell'Indagine clinica e l'(Ente) dovesse per qualsiasi ragione
37 terminare, l'(Ente) deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor/la CRO, indicando il
38 nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte
39 dello Sponsor (e va notificato come cambio del Responsabile dell'Indagine clinica al Comitato Etico
40 competente e all'Autorità Competente). L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile dell'Indagine
41 clinica abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetterà i termini e le condizioni del presente
42 Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dell'Indagine clinica. Nel
43 caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'(Ente), potrà
44 recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

45 Al fine di garantire la consapevolezza della persona o del suo rappresentante legale, il Responsabile
46 dell'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del rappresentante legale,
47 secondo i criteri indicati dal Capo VI del Regolamento EU 745/2017. In particolare: a) il consenso
48 deve essere documentato (consenso scritto o, se la persona non può scrivere, utilizzo di strumenti
49 alternativi ma sempre alla presenza di un terzo imparziale); b) il consenso può essere dato solo
50 dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie a prendere una decisione (ad esempio un
51 colloquio con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato, nel quale
52 vengono fornite informazioni comprensibili e sia consentito formulare domande), avendo avuto un
53 tempo adeguato per soppesare la decisione e dopo che sia stata verificata la effettiva comprensione
54 delle informazioni fornite; c) nel caso di specifiche popolazioni di pazienti quali incapaci, minori,
55 donne in gravidanza o allattamento deve essere garantita una attenzione particolare alle loro
56 specifiche esigenze informative.

1 Il Responsabile dell'Indagine clinica deve fornire informazioni allo Sponsor/ alla CRO e al
2 Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente allo
3 Sponsor l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo
4 per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o
5 indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal
6 Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di
7 sperimentazioni cliniche di medicinali.

8 Il Responsabile dell'Indagine clinica si impegna altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine
9 clinica secondo la dovuta diligenza.

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

21 In caso di utilizzo di Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) il Responsabile dell'Indagine clinica
22 deve compilare tutte le eCRF in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo
23 e dalla normativa applicabile e comunque entro giorni dalla visita del paziente. Per verificare la
24 corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella
25 clinica), l'Ente e il Responsabile dell'Indagine clinica consentono l'accesso diretto ai dati sorgente
26 durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte di un'Autorità
27 Competente, nel rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei
28 pazienti.

29
30 L'(Ente) avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi
31 all'(Ente) un avviso di ispezione/audit relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente
32 dall'Autorità Competente, l'(Ente) autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo
33 allo Sponsor/alla CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza
34 dell'ispezione/audit.

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

37
38
39 L'Ente garantisce che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti
40 nell'Indagine clinica di cui al presente contratto siano utilizzati esclusivamente per l'Indagine
41 clinica oggetto del presente Contratto. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo per altri
42 scopi sono vincolati all'acquisizione del consenso informato da parte del paziente. In tali casi,
43 l'Ente garantisce la corretta conservazione dei campioni biologici anche dopo la conclusione
44 dell'Indagine clinica.

45 46 **Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali**

47
48 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'(Ente), per tutta la durata dell'Indagine clinica e
49 nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici
50 oggetto dell'Indagine clinica (.....) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), nonché
51 a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali").
52 Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità
53 della casistica trattata.

54 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor alla competente
55 Unità Organizzativa individuata dall'(Ente), che provvederà alla loro registrazione, appropriata
56 conservazione e consegna al Responsabile dell'Indagine clinica. I Dispositivi medici per l'Indagine

1 clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente
2 Unità Organizzativa dell'(Ente), con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua
3 quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti
4 all'Indagine clinica (codice di protocollo, Responsabile dell'Indagine clinica e Centro di
5 Sperimentazione interessato).

6 Lo Sponsor accetta altresì di fornire all'(Ente) il materiale di consumo necessario all'esecuzione
7 dell'Indagine clinica, così come previsto dal Protocollo.

8 L'(Ente) e il Responsabile dell'Indagine clinica devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine
9 clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione
10 dell'Indagine clinica. L'(Ente) non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine
11 clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

12 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica scaduti o non più utilizzati durante l'Indagine clinica,
13 ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor
14 (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

15 *Oppure in alternativa*

16 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica non utilizzati durante l'Indagine clinica, ovvero non
17 utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese dello
18 Sponsor. L'Ente si impegna a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto
19 smaltimento, in conformità alla normativa vigente (D.Lgs. 3 aprile 2006 n.152). Per lo smaltimento
20 dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica non utilizzati e l'operatività ad esso collegata, lo
21 Sponsor corrisponderà all'(Ente) il rimborso forfettario di Euro Tale somma verrà, se del caso,
22 esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come
23 "corrispettivo accessorio all'Indagine clinica per le attività di smaltimento dei Dispositivi medici
24 per l'Indagine clinica scaduti o non più utilizzati".

25

26

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

28

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

33 Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/degli Strumento/i e
34 cesseranno al termine dell'Indagine clinica, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere
35 restituito/i allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell'(Ente).

36

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

40

41 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell'installazione della suddetta attrezzatura e si impegna a
42 fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale
43 apparecchiatura nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza ulteriori costi
44 aggiuntivi per l'Ente. Pertanto, i costi di manutenzione sia ordinaria che straordinaria nonché per il
45 materiale di consumo, restano a totale carico del comodante.

46 Inoltre, lo Sponsor dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e
47 responsabilità civile dell'utilizzatore.

48

49 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'(Ente) e/o dai pazienti e ai soli ed
50 esclusivi fini dell'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto
51 nel Protocollo. L'(Ente) si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la diligenza del
52 buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo/li ad un uso diverso da quello sopra
53 previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo
54 gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i allo Sponsor nello stato in cui gli
55 è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Le spese di

1 manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico dello Sponsor, salvo il disposto dell'art.
2 1808, comma secondo, c.c..

3 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora
4 lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle
5 previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.
6

7 In caso di furto o perdita dello/gli Strumento/i, l'(Ente) provvederà, entro (...) giorni lavorativi
8 dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con
9 comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di
10 danneggiamento o distruzione, l'(Ente) dovrà darne comunicazione allo Sponsor entro ... (...) giorni
11 lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere
12 segnalato immediatamente.

13 In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, lo Sponsor provvederà alla
14 sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'(Ente), salvo che il fatto derivi da
15 dolo o colpa grave dell'(Ente).
16

17 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata
18 rilasciata dall'(Ente) a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
19

20 Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione
21 dello studio nel corso dell'Indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni,
22 saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.
23 L'Ente e/o lo Sponsor procedono con una convenzione specifica sul comodato qualora gli
24 Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente contratto.
25

26 *(se la necessità di utilizzare apparecchiature/strumenti si manifesta successivamente alla stipula*
27 *del contratto di sperimentazione, questo articolo deve essere considerato come schema di*
28 *contratto per il comodato d'uso)*
29

30 **Art. 6 - Corrispettivo**

31
32 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per
33 il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese
34 sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Indagine clinica e dei costi a compensazione di
35 tutte le attività ad essa collegate, è pari ad Euro _____ + IVA per paziente (complessivi €
36+IVA per n.pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sotto le lettera
37 "A".

38 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di
39 quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dallo Sponsor/dalla
40 CRO e approvato dall'(Ente).

41 Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti
42 coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza
43 delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor/dalla CRO in base
44 alle attività svolte.

45 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come
46 approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo
47 sull'Ente.
48

49 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali aggiuntivi richiesti dal Protocollo, così come approvato
50 dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, saranno rimborsati dallo Sponsor come riportati
51 nell'Allegato A parte 2.

52 L'(Ente) non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del
53 Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa
54 vigente in materia di Indagini cliniche su dispositivi medici. L'(Ente) non avrà diritto ad alcun
55 compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o

1 conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor / della CRO od oltre il numero massimo di
2 soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

3 Lo Sponsor provvederà, inoltre, a rimborsare all'(Ente) tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività
4 mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non
5 già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di
6 un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dall'Indagine clinica. Il rimborso sarà
7 effettuato, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati,
8 giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor, fermo restando l'anonimato del paziente.

9 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto
10 economico a favore dell'(Ente), lo Sponsor potrà integrare, con un addendum, il presente
11 Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

15

16

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

18

19 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'(Ente) (i) rappresentano il corretto valore di mercato
20 di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati
21 definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni
22 od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese
23 sostenute, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l'(Ente) né il Responsabile dell'Indagine
24 clinica chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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

26 Lo sponsor mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano all'Indagine clinica la
27 possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione
28 sanitaria effettuata presso l'(Ente), mediante le procedure preventivamente approvate dal Comitato
29 Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso
30 l'amministrazione dell'(Ente) che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente
31 presenterà l'elenco delle spese per raggiungere l'(Ente); ai fini della copertura da parte dello
32 Sponsor, tale elenco sarà reso anonimo a cura dell'(Ente). L'(Ente), in considerazione della durata
33 dello studio, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor dell'elenco delle spese relativo
34 ai pazienti e presentate all'(Ente) in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di
35 riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite
36 dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'(Ente). Sarà quindi responsabilità
37 dell'(Ente) provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi
38 di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A".

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

41

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

45

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

50

51

52 **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

53

54 Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva
55 conclusione dell'Indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo
56 eventuali modifiche concordate tra le Parti.

1
2 Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito
3 dell'approvazione da parte dell'Autorità competente e in presenza del parere favorevole del
4 Comitato Etico.

5
6 L'(Ente) si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con
7 preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor/ alla CRO con raccomandata A.R. o con PEC, nei
8 casi di:

- 9
- 10 • Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo,
11 amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Sponsor;
 - 12 • Insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori
13 dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor;
 - 14 • Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo
15 per la moratoria dei debiti.

16
17 Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor / della CRO della
18 comunicazione di cui sopra.

19
20 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente
21 Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata
22 A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da
23 parte dell'(Ente) di detta comunicazione.

24 In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate
25 dall'(Ente) alla data della comunicazione di recesso. In particolare lo Sponsor corrisponderà
26 all'(Ente) tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di
27 garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, nonché i compensi sino a quel
28 momento maturati.

29 In caso di recesso anticipato, lo Sponsor, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo
30 originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'(Ente) a seguito e nel corso dell'Indagine
31 clinica.

32
33 Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere l'Indagine clinica in qualunque
34 momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la
35 prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e
36 la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor corrisponderà
37 all'(Ente) i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel
38 momento. L'(Ente) è tenuto alla restituzione degli importi eventualmente già liquidati relativi ad
39 attività non svolte.

40
41 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462
42 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente
43 Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale
44 violazione dell'altra parte.

45
46 In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
47 qualora l'Indagine clinica non venga condotta in conformità alla normativa vigente in materia di
48 Dispositivi medici e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

49 In caso di risoluzione del presente Contratto l'(Ente) avrà diritto al rimborso delle spese
50 effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della
51 risoluzione. L'(Ente) si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad
52 attività non svolte.

53
54 **Art. 8 - Copertura assicurativa**

1 Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ..., con la Compagnia ...) per
2 la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti
3 dalla partecipazione all'Indagine clinica. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e
4 approvato dal Comitato Etico.

5 La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, del
6 Responsabile dell'Indagine clinica e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'(Ente).

7 8 **Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

9
10 Lo Sponsor si impegna a divulgare i risultati dello studio anche qualora negativi.

11 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio
12 tempestivo al Responsabile dell'Indagine clinica ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati
13 dell'Indagine clinica stessa

14
15 L'(Ente), per il tramite del Responsabile dell'Indagine clinica, è tenuto a mettere a disposizione
16 dello Sponsor/ della CRO ogni risultato dell'Indagine clinica, consegnando una relazione scientifica
17 debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona
18 Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali . Tutti i dati, i
19 risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione
20 dell'Indagine clinica, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor, salvo il diritto degli inventori di
21 esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e
22 all'estero. Su richiesta e a spese dello Sponsor, l'Ente richiederà al personale di redigere dei
23 documenti e intraprendere tutte le altre azioni che lo Sponsor ritenga necessarie o opportune per
24 ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

25 L'(Ente) dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al
26 compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o
27 sfruttamento da parte dello Sponsor dei risultati e/o invenzioni derivanti dall'Indagine clinica.

28 L'(Ente) potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dell'Indagine clinica per propri scopi interni,
29 scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e
30 attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10.
31 La facoltà di utilizzo dei risultati dell'Indagine clinica deve comunque essere esercitata nel rispetto
32 dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei
33 relativi diritti di proprietà intellettuale.

34 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e
35 intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie
36 conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'Indagine clinica, ma a prescindere e
37 indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

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

40 41 **Art. 10 -- Segretezza e Diffusione dei dati**

42
43 L'(Ente) si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dell'Indagine clinica, agli
44 Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nell'Indagine clinica,
45 durante l'esecuzione dell'Indagine clinica e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto
46 a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano
47 direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dallo Sponsor in relazione all'esecuzione
48 dell'Indagine clinica e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non
49 saranno rese di pubblico dominio dallo Sponsor.

50 L'(Ente), il Responsabile dell'Indagine clinica, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti
51 dell'(Ente) coinvolti nell'Indagine clinica sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni
52 comunicate dallo Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle
53 ai fini esclusivi dell'Indagine clinica.

54 Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da
55 parte dello Sponsor fossero già in possesso dell'(Ente) e ciò sia dimostrabile, divenissero di

1 pubblico dominio non per colpa dell'(Ente) o fossero rivelate all'(Ente) da una terza parte non
2 vincolata da obblighi di segretezza.

3 Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per
4 l'esecuzione dell'Indagine clinica sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

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

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

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

11 Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a
12 conoscenza durante l'Indagine clinica in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE)
13 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di
14 cui al d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101. nonché
15 delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle
16 sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).

17 Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine
18 clinica e l'adeguata informazione dei risultati dell'Indagine clinica ai pazienti partecipanti e
19 rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena
20 disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione
21 dell'Indagine clinica, i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.

22 Il Responsabile dell'Indagine clinica ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna,
23 i risultati dell'Indagine clinica ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in
24 materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale,
25 nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

26 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile
27 dell'Indagine clinica dovrà trasmettere allo Sponsor / alla CRO copia del documento oggetto di
28 presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.
29 lo Sponsor avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al
30 Responsabile dell'Indagine clinica. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità
31 scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, lo Sponsor provvederà al
32 riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le
33 modifiche suggerite dallo Sponsor o di includere i suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o
34 presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere
35 dei pazienti.

36 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel
37 documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano
38 necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione
39 dei dati personali e della tutela brevettuale.

40 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà
41 chiedere al Responsabile dell'Indagine clinica di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o
42 presentazione del documento. Il Responsabile dell'Indagine clinica non potrà pubblicare i dati del
43 proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine clinica (pubblicazione multicentrica) siano
44 stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica,
45 dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

46 Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non
47 venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dell'Indagine clinica multicentrica, lo
48 Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto di quanto
49 contenuto nel presente articolo.

51 **Art. 11 - Tutela della Privacy**

52

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

55 I dati saranno trattati dalle Parti esclusivamente per le finalità indicate nel presente Contratto e nel
56 rispetto delle disposizioni di cui Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del

1 Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003,
2 n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

3 Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi sulla privacy (come di seguito definite), con particolare
4 riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla
5 designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti
6 riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi sulla privacy è una condizione essenziale per
7 la corretta esecuzione dell'Indagine clinica.

8 L'(Ente) garantisce, per sé e per il Responsabile dell'Indagine clinica, di essere pienamente a
9 conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto
10 professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo
11 esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il Regolamento (UE) 2016/679 del
12 Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al decreto
13 legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n.
14 101, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali
15 (collettivamente "Leggi sulla privacy").

16 Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e
17 ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di
18 indagini cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione
19 dell'Indagine clinica contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni,
20 alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata
21 forma di trattamento.

22 Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dell'Indagine clinica l'(Ente) e lo
23 Sponsor agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio
24 ambito di competenza.

25

26 *Ove applicabile*

27

28 La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dallo Sponsor ai sensi del
29 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché
30 dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal
31 decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei
32 dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla
33 documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la
34 comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and
35 Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

36

37 L'Ente dichiara di nominare il Responsabile del Trattamento ai sensi del Regolamento (UE)
38 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di
39 cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10
40 agosto 2018, n. 101 il Responsabile dell'Indagine clinica per seguire tutte le attività concernenti il
41 Trattamento dei dati relativi all'attuazione dell'Indagine clinica, comprese le attività di
42 monitoraggio, accesso alla documentazione dell'Indagine clinica e comunicazione dei dati ai sensi
43 della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello
44 nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

45 Analogamente lo Sponsor/ la CRO dichiara di nominare Responsabile Esterno del
46 Trattamento.....

47 Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dell'Indagine
48 clinica e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi sulla privacy e le istruzioni dello
49 Sponsor relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e
50 alla confidenzialità dei dati.

51 L'(Ente) consentirà alla CRO e/o allo Sponsor (per il tramite del Monitor incaricato) di avere
52 accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere
53 rilevante per l'Indagine clinica, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

54 L'(Ente) e il Responsabile dell'Indagine clinica si impegnano ad informare in modo chiaro e
55 completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del

1 trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio
2 l'Indagine clinica, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.
3 Prima del coinvolgimento del paziente, pertanto, il Responsabile dell'Indagine clinica o un suo
4 delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma più
5 aggiornata approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a
6 partecipare all'Indagine clinica; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
7 (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati
8 personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o allo Sponsor (o alle società
9 del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di
10 specifiche attività relative all'Indagine clinica (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti
11 autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi
12 Privacy.

13 Lo Sponsor/ la CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo
14 conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di
15 tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso lo Sponsor / la CRO adotterà tutte le misure
16 necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

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

20 21 **Art. 12 - Modifiche**

22
23 Il presente Contratto e relativi allegati costituisce l'intero accordo tra le Parti.

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

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

29 30 **Art. 13 - Disciplina anti corruzione**

31
32 L'Ente e lo Sponsor/ la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in
33 Italia.

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

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

1
2 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente
3 Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di
4 fiducia tra le Parti.
5

6 **Art. 14 - Trasferimento diritti**

7

8 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'(Ente) non può cedere o trasferire lo
9 stesso a terzi, senza il preventivo consenso dello Sponsor.
10 L'Ente acconsente a che lo Sponsor possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti
11 direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una
12 società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente
13 Contratto.
14

15 **Art. 15 - Oneri fiscali**

16

17 Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a
18 registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni
19 concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
20

21 *Se la controparte è privata*

22 Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, comma 6,
23 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui
24 all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dallo Sponsor
25 oppure dall'Ente. Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor, mentre quelle di registrazione sono
26 a carico della Parte richiedente.
27

28 *Se la controparte è pubblica*

29 Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma
30 2-bis, della L. 241/1990. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella
31 Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dallo Sponsor oppure dall'Ente.

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

35 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono
36 soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter
37 del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori
38 campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]
39

40 **Art. 16 - Foro competente**

41

42 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione,
43 applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di,
44 salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede
45 stragiudiziale.
46

47
48
49,li

50 Per lo Sponsor/ la CRO

51 Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

52 Dott.
53

54
55, li

- 1 Per l'Ente)
- 2 Il Direttore Generale o suo delegato
- 3