

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI

“ _____ ” **titolo - Prot. n.** _____

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali in base al Trattato Lateranense del 1929, C.F. 80403930581 in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante *pro tempore*, Mariella Enoc **o Responsabile del Centro di Eccellenza Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici per uso pediatrico e Procuratore Speciale, Prof. Paolo Rossi** (di seguito “**Istituzione**”)

E

_____ (*indicare il Promotore*), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____ (d'ora innanzi denominato/a “**Promotore**”)

(In caso di sperimentazione internazionale con Promotore stabilito al di fuori dell'Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di esecuzione della Sperimentazione)

_____ (*indicare la Società*), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____ (d'ora innanzi denominata “**Società**”), che in forza di delega/mandato in _____ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato “**Promotore**”)

(Oppure in caso di incarico alla CRO)

_____ (*indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO*), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, in qualità di _____, (d'ora innanzi denominata “**CRO**”), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di _____ (d'ora innanzi denominato/a “**Promotore**”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____,

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”

PREMESSO

- Che è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “ _____ ” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo nella versione n. _____ del _____, sottoscritto da _____, autorizzato in data _____ dall'Autorità Competente e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), codice EudraCT n. _____ presso _____ dell'Istituzione, sotto la responsabilità del Dott./Prof. _____, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore Principale**”), presso _____ (*indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.*) (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
- Che il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Istituzione;
- Che il Centro di Sperimentazione dell'Istituzione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

- d. Che lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito “**Co-sperimentatori**”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto d'interesse;
- e. Che, salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Istituzione condurrà la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

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

- f. Che l'Istituzione è dotata di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

(Oppure nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature)

- f. Che l'Istituzione, pur essendo dotata di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti delle norme sul comodato contenute nel Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;
- g. Che il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “**Autorità Competente**”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

(Nel caso in cui l'Istituzione non sia il Coordinatore in Italia)

- h. Che, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211/2003, in data _____, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico _____, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data _____ e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

(Oppure se l'Istituzione è Coordinatore in Italia, la precedente premessa è sostituita dalla seguente)

- h. Che, in data _____, il Comitato Etico competente per l'Istituzione e coordinatore in Italia per la Sperimentazione ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Istituzione;
- i. Che, ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, le Parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE E ALLEGATI

1.1 Le premesse, il Protocollo, così come identificato alla lettera a) delle Premesse, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (di seguito, “**Contratto**”).

ART. 2 - OGGETTO

2.1 Il Promotore affida all'Istituzione l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel Contratto, in accordo al Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari addenda al Contratto tempestivamente sottoscritti.

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

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

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, che mettono a rischio la salute e la sicurezza dei pazienti, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), nelle modalità di cui all'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione, circa i nuovi eventi, le misure intraprese e il programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

Il Promotore, in caso di comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, si impegna a comunicare tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese mediante segnalazione nei termini di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014.

2.6 (a) In caso di inclusione non competitiva dei pazienti

L'Istituzione prevede di includere indicativamente n. [] pazienti entro il [] (inserire la data stimata). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso l'Istituzione, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità Competente come emendamento sostanziale con ogni conseguente onere. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino in egual modo a tutti i pazienti aggiuntivi.

Ovvero (b) In caso di sperimentazione multicentrica a inclusione competitiva

Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista per l'Istituzione l'inclusione di circa [] soggetti, con il limite del numero massimo di [] pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi nell'Istituzione, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Istituzione adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 Le Parti convengono che eventuali servizi di *home nursing* e/o di gestione del farmaco a domicilio finalizzati alla gestione clinica dei pazienti in Sperimentazione in carico allo

Sperimentatore Principale saranno oggetto di apposito e separato accordo tra l'Istituzione e i fornitori di tali servizi, nel quale sarà garantito:

- a. Supervisione delle attività cliniche allo Sperimentatore Principale e/o all'Istituzione;
- b. Efficienti linee di comunicazione tra personale incaricato, Sperimentatore Principale e/o Istituzione;
- c. Formazione del personale incaricato;
- d. Indicazione di mansioni e responsabilità;
- e. Protezione della confidenzialità dei dati;
- f. Designazione dei soggetti terzi a responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del RGPD.

Tutti i costi relativi a tali attività saranno interamente e direttamente sostenuti dal Promotore.

2.8 L'Istituzione e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Istituzione si impegna a conservare in sede la documentazione per un periodo di 7 (sette) anni dal termine della Sperimentazione; la conservazione della documentazione avverrà presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 18 (diciotto) anni **(o per un periodo più lungo se concordato tra le Parti)**, al costo indicato nell'Allegato A- Budget, alla voce "A2 - Oneri e Compensi", che sarà interamente corrisposto all'Istituzione all'ultima fatturazione prevista per la Sperimentazione.

Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Istituzione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, prima dello spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. In ogni caso, il periodo complessivo di conservazione non potrà essere superiore a **(indicare il periodo massimo)**.

Al termine del periodo indicato, qualora non sussistano ulteriori obblighi normativi, i dati personali devono essere eliminati o conservati in forma anonimizzata.

2.9 L'Istituzione e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione **(o dematerializzazione)** documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "RGPD") e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), l'Istituzione e il Promotore dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del RGPD ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti da specifici provvedimenti dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali italiana ed europea. Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore, sia l'Istituzione potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.10 Il Promotore, l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

ART. 3 - SPERIMENTATORE PRINCIPALE E CO-SPERIMENTATORI

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Istituzione, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla Sperimentazione, che siano qualificati per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente una adeguata formazione (prevista dalla normativa vigente) dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Co-sperimentatori").

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Istituzione. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Istituzione, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Istituzione coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 52/2019, come modificato dall'art. 11 bis della L. 77/2020, di conversione del D.L. 34/2020 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Istituzione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore [e del Comitato Etico competente. l'Istituzione garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, che non sarà immotivatamente ritardata, lo Sperimentatore Principale indicato dal Promotore garantisce il prosieguo della necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Istituzione oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà risolvere il Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening), deve informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi connessi alla Sperimentazione e deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, nonché si impegna a raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali del paziente o del suo rappresentante legale ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare tutti gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi e di darne comunicazione Promotore nei termini previsti dalla vigente normativa. In relazione all'andamento della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale deve altresì fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Istituzione si impegna a consentire allo Sperimentatore Principale di svolgere la Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.9 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo. In caso di consegna in formato elettronico, dovrà essere concordata fra le Parti la modalità di trasmissione dei dati in forma sicura.

3.10 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.

3.11 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore preventivamente concordati, quanto ai tempi e alle modalità, con l'Istituzione nonché ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Per accessi da remoto, dovranno essere approntate opportune modalità di trasmissione sicura dei dati e concordate eventuali modalità e/o limiti alla memorizzazione temporanea di copie degli stessi.

3.12 L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, e senza pregiudizio per lo svolgimento delle attività istituzionali dell'Istituzione, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione dell'Istituzione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, per verificare e garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.14 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività dell'Istituzione.

3.15 L'Istituzione e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo, ove applicabile, sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato e di un consenso al trattamento dei dati personali da parte del paziente (o del suo rappresentante legalmente riconosciuto), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

3.16 L'Istituzione individua nello Sperimentatore Principale il proprio Responsabile Scientifico, che coordinerà la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti la Sperimentazione, nonché la verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte.

ART. 4 – FORNITURA MEDICINALI SPERIMENTALI E MATERIALI

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione () e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal Protocollo, in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, ivi inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), oltre che la terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto tra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Restano a carico dell'Istituzione le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto

La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti.

Il Promotore si impegna, altresì, 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.

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione ai sensi del D.M. 7.09.2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale. Nei pazienti con beneficio clinico, il farmaco sarà proseguito fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L’informazione della disponibilità all’accesso successivo alla Sperimentazione da parte del Promotore dovrà essere dichiarata nel Protocollo e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai soggetti arruolati nei documenti di consenso.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Istituzione, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 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, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L’Istituzione e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Istituzione non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali ricevuti dal Promotore ai sensi del Contratto.

4.6 (a) (In caso di ritiro dei medicinali dal Promotore)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Oppure (b) (In caso di distruzione a carico dell’Istituzione)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall’Istituzione, a spese del Promotore. L’Istituzione si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l’avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l’operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all’Istituzione l’importo indicato nell’Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” – parte 1) al Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura da parte dell’Istituzione con applicazione dell’IVA ad aliquota ordinaria (ove applicabile) come “corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati.

ART. 5 - COMODATO D’USO E/O FORNITURA SOFTWARE/PIATTAFORMA WEB

5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Istituzione, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., l’attrezzatura meglio descritta in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente “**Attrezzatura**”).

	Attrezzature	N° serie	Codice identificativo	Stima valore originale	Stima valore ammortizzato alla fine della Sperimentazione
1					
2					
3					
4					

5					
6					
7					

La proprietà dell'Attrezzatura, come per legge, non viene trasferita all'Istituzione. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Attrezzatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Attrezzatura dovrà essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Istituzione.

5.2 Le Parti concordano, altresì, che le eventuali ulteriori attrezzature ritenute necessarie alla conduzione della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concesse in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al Contratto, mediante specifico addendum.

(Ove applicabile)

5.3 Il Promotore garantisce che l'Attrezzatura fornita in dotazione possiede i seguenti requisiti:

- a. Cifratura fisica degli hard disk (o predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files) o altro meccanismo di criptazione del dato "at rest".
- b. Hardening del sistema in modo da esporre la minima superficie di attacco informatico, in termini ad esempio di porte aperte.
- c. Laddove applicabile, questo include la presenza di un software antivirus dotato di licenza attiva per l'intera durata dell'utilizzo dell'Attrezzatura.
- d. Gestione degli accessi individuali all'Attrezzatura ed ai dati in essa contenuti, prevedendo come minimo autenticazione mediante nome utente individuale e password individuale.
- e. Possibilità di bloccare l'accesso all'Attrezzatura laddove sia necessario allontanarsi dalla stessa.
- f. Sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches da parte del fornitore del sistema stesso, con licenze di supporto attive per l'intera durata di utilizzo dell'Attrezzatura.

5.4 L'Istituzione si riserva comunque il diritto di valutare preliminarmente l'Attrezzatura e l'eventuale richiesta di ulteriori requisiti, in base alle peculiarità dell'Attrezzatura stessa.

5.5 L'Attrezzatura deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. L'Attrezzatura verrà sottoposta a collaudo di accettazione qualora essa abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Istituzione - da parte dei tecnici incaricati dall'Istituzione, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dell'Attrezzatura fornita in comodato d'uso dal Promotore all'Istituzione, viene redatta idonea documentazione attestante l'avvenuta consegna e lo stato in cui versa.

5.6 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dell'Attrezzatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento, nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Istituzione.

5.7 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Attrezzatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Attrezzatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica e manutenzione. In caso di disfunzione o guasto dell'Attrezzatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà a proprie spese, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva e/o riparazione e/o sostituzione con analoga Attrezzatura.

5.8 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'Attrezzatura, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sull'Attrezzatura apposita targhetta che ne indica la proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità dell'Istituzione ai sensi dell'art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che l'Attrezzatura è

coperta da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile; pertanto, manleva l'Istituzione da eventuali danni da questa cagionati.

5.9 L'Attrezzatura sarà utilizzata dal personale dell'Istituzione e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Istituzione si obbliga a custodire e conservare l'Attrezzatura in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cederne neppure temporaneamente l'uso, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Attrezzatura al Promotore nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.10 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Attrezzatura qualora essa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al Contratto.

5.11 In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Attrezzatura, lo Sperimentatore Principale avviserà l'Istituzione che provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Istituzione dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Attrezzatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi per l'Istituzione, salvo che il fatto derivi da dolo riconducibile all'Istituzione.

5.12 Resta inteso che per quanto attiene all'Attrezzatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Istituzione è sollevata da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto dell'Attrezzatura imputabile ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Attrezzatura; l'Istituzione si farà carico della consegna dell'Attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Istituzione si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'Attrezzatura da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.

5.13 Le apparecchiature biomedicali di proprietà dell'Istituzione, utilizzate ai fini della Sperimentazione, saranno oggetto dei controlli di qualità previsti dalle procedure interne dell'Istituzione stessa. Qualora il Promotore richieda che vengano effettuati ulteriori controlli di qualità, le Parti ne concorderanno per iscritto termini e modalità.

DA APPLICARE IN CASO DI FORNITURA DEL SOFTWARE

5.14 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione il [] *(indicare nome del software ovvero della piattaforma web, con riferimento anche agli applicativi forniti dal Promotore per la raccolta dati e la CRF elettronica)*, di seguito "Software", previa valutazione favorevole espressa dagli uffici competenti dell'Istituzione.

5.15 Il Promotore si impegna a concordare con l'Istituzione le modalità di installazione ed erogazione del Software, previa verifica positiva degli uffici competenti dell'Istituzione sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Istituzione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

5.16 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del Software al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Istituzione, secondo le modalità concordate con gli uffici competenti dell'Istituzione.

5.17 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Istituzione del Software nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Istituzione obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Istituzione all'utilizzo del Software oltre i termini previsti dalla Sperimentazione.

5.18 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Software nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Istituzione oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e, quindi, che non determina per l'Istituzione alcun inadempimento di obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Istituzione.

5.19 In ogni caso, il Promotore manleva l'Istituzione da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Software in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

5.20 Il Promotore dichiara sin d'ora che il Software rispetta i principi di privacy by design e di privacy by default di cui all'art. 25 del RGPD. In particolare, il Promotore dichiara che il Software garantisce la protezione dei dati sin dalla fase di ideazione e di progettazione e prevede misure tecniche e organizzative che, per impostazione predefinita, assicurano la tutela dei diritti degli interessati e consentono il trattamento dei soli dati necessari per ogni specifica finalità di trattamento (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, misure che consentono la minimizzazione, la pseudonimizzazione, la trasparenza nelle funzioni e nel trattamento, il controllo del trattamento da parte dell'interessato). Il Promotore si impegna, infine, a fornire all'Istituzione tutte le informazioni necessarie per consentire a quest'ultimo, in caso di audit, di verificare le modalità attraverso cui vengono garantiti i predetti principi e, ove necessario, a trasmettere la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ex art. 35 del RGPD.

5.21 L'Istituzione si impegna a cancellare gli eventuali dati personali presenti nel Software al momento della loro restituzione, secondo le procedure tecniche che verranno comunicate dal Promotore. Il Promotore garantisce sin d'ora che il Software fornito consente la totale ed efficace cancellazione dei dati e si impegna pertanto a manlevare e tenere indenne l'Istituzione da qualsivoglia contestazione, pretesa o azione venisse avanzata nei suoi confronti in ragione della mancata cancellazione dei dati.

DA APPLICARE IN CASO DI FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA WEB

5.14 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione l'accesso alla piattaforma web **(indicare nome della piattaforma)**, di seguito **"Piattaforma"**, al fine di consentire l'acquisizione dei dati per lo Studio attraverso un sistema di EDC, previa valutazione favorevole espressa dagli uffici competenti dell'Istituzione.

5.15 Il Promotore si impegna a concordare con l'Istituzione le modalità di erogazione/utilizzo della Piattaforma, previa verifica positiva degli uffici competenti dell'Istituzione sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Istituzione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

5.16 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione/disconnessione della Piattaforma al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Istituzione.

5.17 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Istituzione della Piattaforma nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Istituzione obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Istituzione all'utilizzo della Piattaforma oltre i termini previsti dalla Sperimentazione.

5.18 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo della Piattaforma nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Istituzione oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e, quindi, che non determina per l'Istituzione alcun inadempimento di obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Istituzione.

5.19 In ogni caso, il Promotore manleva l'Istituzione da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo della Piattaforma in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

5.20 Il Promotore dichiara sin d'ora che la Piattaforma rispetta i principi di privacy by design e di privacy by default di cui all'art. 25 del RGPD. In particolare, il Promotore dichiara che la Piattaforma garantisce la protezione dei dati sin dalla fase di ideazione e di progettazione e prevede misure tecniche e organizzative che, per impostazione predefinita, assicurano la tutela dei diritti degli interessati e consentono il trattamento dei soli dati necessari per ogni specifica finalità di trattamento (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, misure che consentono la minimizzazione, la pseudonimizzazione, la trasparenza nelle funzioni e nel trattamento, il controllo del trattamento da parte dell'interessato). Il Promotore si impegna, infine, a fornire all'Istituzione tutte le informazioni necessarie per consentire a quest'ultimo, in caso di audit, di verificare le modalità attraverso cui vengono garantiti i predetti principi e, ove necessario, a trasmettere la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ex art. 35 del RGPD.

5.21 L'Istituzione si impegna ad anonimizzare ovvero a cancellare gli eventuali dati personali presenti nella Piattaforma al momento della loro restituzione, secondo le procedure tecniche che verranno comunicate dal Promotore. Il Promotore garantisce sin d'ora che la Piattaforma fornita consente la totale ed efficace anonimizzazione dei dati, in modo da non rendere più identificato o identificabile alcun soggetto interessato e si impegna pertanto a manlevare e tenere indenne l'Istituzione da qualsivoglia contestazione, pretesa o azione venisse avanzata nei suoi confronti in ragione della mancata anonimizzazione dei dati.

ART. 6 - CORRISPETTIVO

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Istituzione, per ogni paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Istituzione per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le relative attività, è pari ad € [] + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € [] + IVA (se applicabile) per n. [] pazienti), come meglio dettagliato nel Budget Allegato A.

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

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata all'art. 6.3 e richiamata nel Budget Allegato A, paragrafo "Liquidazione e fatture" sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli importi in questione saranno liquidati all'Istituzione entro 30 giorni fine mese data fattura. L'Istituzione si impegna a fatturare con cadenza [] (trimestrale/semestrale/annuale) quanto maturato nel periodo di riferimento, mediante la procedura di fatturazione elettronica. A tal fine l'Istituzione invierà a mezzo posta elettronica al Promotore il modulo "Scheda Raccolta Dati Anagrafici", che dovrà essere da quest'ultimo compilato e re-inviato all'Istituzione agli indirizzi lorena.bianchini@opbg.net, mgiuseppina.cefalo@opbg.net, raffaella.addario@opbg.net e coge-clienti@opbg.net.

6.4 Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876

SWIFT: BCITITMM700

BANCA: Banca Intesa San Paolo, Via del Corso n. 226

BENEFICIARIO: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

CAUSALE: Studio Prot. n. [], P.I. Dott./Prof. [].

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

Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati all'Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Istituzione, in quanto effettuati centralmente presso [REDACTED], con oneri direttamente a carico del Promotore.

Oppure (b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Istituzione)

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato all'Allegato A, paragrafo "Oneri e compensi" – parte 2, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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

6.7 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Istituzione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in relazione ad alterazioni legate alla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.8 Se, nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Istituzione, il Promotore potrà integrare, con un addendum il Contratto, modificando il Budget qui allegato.

6.9 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Istituzione emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE PROMOTORE: [REDACTED]

CODICE DESTINATARIO/PEC: [REDACTED]

C.F. [REDACTED]

P.IVA [REDACTED]

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

Mantenere il successivo articolato solo, se previsto dal protocollo il Rimborso spese sostenute dai pazienti e dai familiari e ove presenti le condizioni previste dalla legge

6.11 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Istituzione, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve

essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Istituzione, che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente, o suo rappresentante legalmente riconosciuto, presenterà l'elenco delle spese all'Istituzione, relativo anche all'accompagnatore del paziente, in quanto minorenne; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Istituzione. L'Istituzione, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Istituzione in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste, confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Istituzione. Sarà quindi responsabilità dell'Istituzione provvedere alla restituzione a ciascun paziente coinvolto degli importi ricevuti dal Promotore a titolo di rimborso spese, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2.

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi alla partecipazione alla Sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Istituzione, ai fini della copertura da parte del Promotore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente al Promotore e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che deve essere accreditato al beneficiario.

ART. 7 - DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE

7.1 Il Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Istituzione, presumibilmente prevista per il [] così come previsto nel Protocollo (*inserire mese e anno*), salvo eventuali proroghe concordate tra le Parti e formalizzate nei modi e nelle forme di cui all'art. 12.

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

7.2 L'Istituzione si riserva il diritto di recedere dal Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- a. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non disponga l'intervento di un'altra CRO, previamente approvata dall'Istituzione, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- b. Cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, c.c., si riserva il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, ad esempio qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti arruolati. In tal caso i pazienti arruolati potranno essere ritirati solo se è sicuro farlo e con modalità mediche appropriate.

Il diritto di recesso potrà essere esercitato, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Istituzione di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Istituzione alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore

corrisponderà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluso il rimborso delle spese sostenute dai pazienti in Sperimentazione), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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

7.4 L'interruzione temporanea o la conclusione anticipata della Sperimentazione da parte del Promotore per motivi inerenti la sicurezza dei soggetti potranno avvenire esclusivamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento UE n. 536/2014, ovvero allorché si verifichi un mutamento del rapporto rischi/benefici, debitamente notificato dal Promotore agli Stati membri interessati mediante il portale UE.

Tale notifica, che deve essere effettuata senza indebito ritardo e comunque entro il termine massimo di quindici giorni dalla data dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata, deve riportare i motivi di tale azione e specificare le misure di follow-up.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Istituzione i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

7.6 Gli effetti del Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 c.c. nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 c.c. e seguenti.

7.7 In caso di risoluzione del Contratto, non derivante da inadempimento dell'Istituzione, quest'ultima avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Istituzione si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione.

8.2 Con la firma del Contratto, il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. [REDACTED], con la Compagnia [REDACTED] - Allegato C) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14.07.2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.3 Fatte salve le previsioni della L. 24/2017 e dell'art. 76 Regolamento UE n. 536/2014, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è posta a garanzia delle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Istituzione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso l'Istituzione.

8.4 Con la firma del Contratto, il Promotore dichiara altresì di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.5 Il Promotore, in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della stessa ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14.07.2009.

ART. 9 - RELAZIONE FINALE, TITOLARITÀ E UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio del riassunto dei risultati della Sperimentazione allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico, entro i termini previsti dalla normativa vigente.

Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione, entro un 6 mesi dalla sua conclusione **(1 anno nel caso di studi sull'adulto)**, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11 sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Istituzione, pertanto, si impegna a rivelare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.

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

9.4 L'Istituzione potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale). La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

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

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

ART. 10 SEGRETEZZA E DIFFUSIONE DEI DATI

10.1 Per tutta la durata della Sperimentazione e per un periodo di 2 (due) anni **(fino a un massimo di 5 - cinque)** successivamente alla sua conclusione, l'Istituzione si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o

sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

10.2 Il Promotore inoltre dichiara e garantisce che:

- (i) I Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni.
- (ii) Terrà indenne e manleverà l'Istituzione da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni.

10.3 Il Promotore si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Istituzione, classificabili come “**Informazioni Riservate dell'Istituzione**” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Istituzione inoltre dichiara e garantisce che:

- (a) Le Informazioni Riservate dell'Istituzione sono state acquisite, utilizzate e rivelate lecitamente e non vi sono - per quanto all'Istituzione noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni.
- (b) Terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni.

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

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8.02.2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al Contratto.

10.5 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Istituzione, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, laddove sorgessero questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale terrà conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.6 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.7 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. **(In caso di sperimentazione multicentrica)**

10.8 Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

10.9 Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro [] mesi **(secondo la normativa vigente almeno 12 mesi)** dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

ART. 11 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal RGPD nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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

11.3 L'Istituzione e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4., par.1, n.7) del RGPD.

(Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo del Promotore assumendo la titolarità dei correlati trattamenti).

11.4 La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

11.5 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione, loro legali rappresentanti e le persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali, ai sensi dell'art. 4, n.1 del RGPD: dati identificativi, dati di contatto, dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute **e [indicare, ove previsto, gli ulteriori dati particolari previsti nel Protocollo: alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, dati genetici, dati biometrici]** - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art.5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nelle informative ex artt. 13 e 14 RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

(Omettere il paragrafo qualora la il Promotore non abbia sede in un Paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE").

11.6 Il Promotore ha sede in un Paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo ("SEE"), in particolare [] **(indicare il Paese)**. Pertanto, nel rispetto dell'Articolo 46, par.

2, lettere c) e d) del RGPD, il Promotore e l'Istituzione dovranno sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses - Allegato sub C - che costituisce parte integrante e sostanziale del Contratto.

11.7 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre società del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori del SEE o verso un'organizzazione internazionale, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del RGPD. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

Al fine di poter idoneamente informare il paziente, il Promotore comunica allo Sperimentatore Principale e all'Istituzione che i Paesi, operanti al di fuori del SEE, nei quali verranno trasmessi i dati sono: [] (indicare). Il trasferimento dei dati verso i suddetti Paesi indicati dal Promotore avverrà: *[(indicare le garanzie adottate dal Promotore tra quelle di seguito proposte)]*.

- (i) In Paesi nei confronti dei quali sussistono decisioni di adeguatezza della Commissione Europea, ex art. 45 del RGPD;
- (ii) In virtù dei rispettivi accordi, contenenti clausole contrattuali standard (Standard Contractual Clauses) approvate dalla Commissione Europea, sussistono pertanto le garanzie adeguate di cui all'art. 46 del RGPD. Il Promotore si impegna sin d'ora a mettere a disposizione degli Interessati gli accordi, contenenti clausole contrattuali standard (Standard Contractual Clauses), mediante richiesta all'indirizzo e-mail: [] ovvero rendendoli disponibili sul sito: [www.\[\]](http://www.[]);
- (iii) sulla base delle Binding Corporate Rules adottate dallo stesso, vale a dire un sistema di principi, norme e strumenti, definito a partire dall'ordinamento dell'Unione europea e teso ad assicurare un effettivo livello di protezione dei dati personali nelle ipotesi di un loro trasferimento al di fuori del SEE.

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

11.9 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Istituzione quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 - *quaterdecies* del D. Lgs. 196/2003 s.m.i.

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

11.11 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il consenso al trattamento dei dati. L'Istituzione è responsabile della conservazione di tale documento.

11.12 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 36 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

11.13 Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di condividere dati personali con parti terze in rapporto alla Sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente, il Promotore provvederà ad anonimizzare i dati personali comunicati dall'Istituzione, il che significa che il paziente non sarà più identificato o re-identificabile. In

tale caso il Promotore si impegna espressamente a manlevare e mantenere indenne l'Istituzione da qualsiasi responsabilità eventualmente attribuita a quest'ultimo in ragione di inadempimenti e violazioni normative direttamente e indirettamente connessi all'eventuale inosservanza delle Leggi in materia di Protezione dei dati in relazione alle modalità e tecniche di anonimizzazione utilizzate.

11.14 Le Parti riconoscono la nullità di qualsiasi clausola del Contratto che si ponga in contrasto e/o che sia incompatibile con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Per quanto ivi non espressamente disciplinato, si rinvia alla normativa italiana e comunitaria applicabile in materia.

ART. 12 - MODIFICHE

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

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

ART. 13 – CONDOTTA ETICA E TRASPARENZA

13.1 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e successive modifiche e integrazioni.

Il Promotore dichiara, inoltre, di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web [\[redacted\]](#).

13.2 L'Istituzione ha adottato il proprio Codice Etico, reso disponibile sulla pagina web www.ospedalebambinogesu.it.

13.3 Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, a non porre in essere comportamenti o azioni di *mala gestio* con finalità corruttiva, che contrastino con i principi, valori e regole di condotta etica che possano generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito.

13.4 Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del Contratto, secondo le seguenti modalità:

- a. Se la segnalazione è rivolta all'Istituzione, essa dovrà essere inviata al Collegio dei Revisori dei Conti, all'indirizzo e-mail segnalazioni.codiceetico@opbg.net;
- b. Se la segnalazione è rivolta al Promotore, essa dovrà essere inviata a [\[redacted\]](#), all'indirizzo e-mail [\[redacted\]](#).

13.5 L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce grave violazione contrattuale, e la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

13.6 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del Contratto o di qualsiasi suo addendum.

ART. 14 - TRASFERIMENTO DIRITTI, CESSIONE DEL CONTRATTO E SUB-APPALTO

14.1 Il Contratto ha carattere fiduciario, pertanto, ciascuna Parte non può cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

14.2 Ogni Parte acconsente che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi derivanti direttamente o indirettamente dalla firma del Contratto a un suo successore, società collegata, o soggetti terzi, previa notifica alla Parte ceduta e accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

ART. 15 - ASPETTI FISCALI

15.1 Il Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

15.2 Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

15.3 L'Istituzione dichiara di godere dei benefici dell'extraterritorialità ai sensi e per gli effetti del Trattato del Laterano. Gli obblighi di assolvimento dell'IVA saranno posti a carico del Promotore, secondo le forme di cui all'art. 17, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972.

ART. 16 - LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1 Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del Contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quello Stato, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, nonché quelle di rango comunitario richiamati nel Contratto hanno valore pattizio.

ART. 17 – COMUNICAZIONI

17.1 Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata:

a. se al Promotore:

b. Se all'Istituzione:

Funzione Segreteria Tecnico Scientifica di Presidenza
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Piazza S. Onofrio, 4 – 00165 Roma
Attn: Dott.ssa Chiara Mennini
email: chiara.mennini@opbg.net

o

Centro di Eccellenza Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici
per uso pediatrico

Att: Dott.ssa Betty Polikar

Piazza S. Onofrio, 4 – 00165 Roma, Italia

e-mail: betty.polikar@opbg.net e raffaella.addario@opbg.net

c. Se allo Sperimentatore Principale:

Dott./Prof. _____

Email: _____

Letto, approvato e sottoscritto in

Luogo, data _____, li ____/____/____

Per il Promotore

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. _____

Firma _____

Roma, li ____/____/____

Per. OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione o Il Procuratore Speciale

Mariella Enoc o Prof. Paolo Rossi

Firma _____

Per presa visione a accettazione:

Lo Sperimentatore Principale

Dott./Prof./ssa _____

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato al Contratto.

A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

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

A2. Oneri e compensi

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

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (allegare copia bonifico bancario) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € _____ + IVA (prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo).
- Compenso per Screening-Failure e Unscheduled visit.
- Compenso per l'Istituzione a studio completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Istituzione per la sperimentazione¹): € _____ + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):
Visita Compenso/paziente (Visita n _____ € _____. + I.V.A.; Contatti € ____ + I.V.A.; Cicli di terapia € ____ + I.V.A.; Visita n _____ € _____. + I.V.A).
- Oneri fissi Istituzione:
Attività amministrativa _____ €;
Attività farmacia _____ € per ricezione farmaco,
Attività di Preparazione dei farmaci, _____ €
Collaudi _____ €
Archiviazione documentazione da concordare con lo Promotore in base alla durata aggiuntiva di richiesta ed in coerenza con il Contratto.
Distribuzione farmaco da concordare con lo Promotore in base alla tipologia e quantità di farmaco ed in base al contratto in essere.
- + Totale overhead aziendale – tutti i costi precedenti sostenuti dall'Istituzione per la sperimentazione (es. costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della sperimentazione): €+IVA
- Inserire flow-chart analitica dei costi
- (*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da _____ oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).

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

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

- COD TARIFF ARIO	- DESCR IZIONE ESAME	- N. PREST AZIONI a pazient e	- IMPOR TO € _____ + iva
-------------------------	----------------------------	--	--------------------------------------

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

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

A 3. Copertura assicurativa:

Prevista, indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni) _____

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro _____ giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista _____ (trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore

Allegato B	Annex B
● Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; ● Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; ● Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; ● Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; ● Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; ● Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali	● Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; ● Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; ● Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific Data Subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; ● Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; ● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; ● Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;

che lo riguardano siano oggetto di trattamento; ● Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; ● Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; ● Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; ● Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; ● Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; ● CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; ● Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore; ● Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.	● Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; ● Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; ● Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; ● Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; ● Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; ● CRO – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; ● Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; ● Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.
---	---