

**CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE**

*“Titolo dello*

*Studio.....”*

**OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ**, Istituzione della Santa Sede, con sede in Roma, Italia, Piazza S. Onofrio, n. 4 – 00165, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, C.F. 80403930581 (di seguito per brevità **“Istituzione”**), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e come tale Legale Rappresentante *pro tempore*, Mariella Enoc

E

\_\_\_\_\_ C.F./P.I. \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore [nome e cognome], (di seguito per brevità **“Promotore”**)

*oppure in caso di incarico a CRO*

\_\_\_\_\_ C.F./P.I. \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore [nome e cognome] (di seguito per brevità **“CRO”**), la quale è autorizzata a svolgere studi clinici in nome e per conto di ..... [dati Promotore], a seguito di giusta **delega/mandato/procura** conferita/o in data ..... e allegata/o al presente atto di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte / le Parti

**PREMESSO**

- a. Che è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “\_\_\_\_\_” (di seguito **“Studio”**) avente ad oggetto il Protocollo \_\_\_\_\_, presso l’U.O. \_\_\_\_\_ dell’Istituzione, sotto la responsabilità del Dott./Prof. \_\_\_\_\_, Dirigente Medico dell’U.O. stessa;
- b. Che il presente accordo si riferisce al Protocollo, nella versione n. .... del....., sottoscritto da \_\_\_\_\_, autorizzato in data dall’Autorità Competente (di seguito per brevità **“Protocollo”**), unitamente agli eventuali successivi emendamenti, ove regolarmente approvati dal Comitato Etico dell’Istituzione;
- c. Che l’Istituzione ha conferito al Dott./Prof. \_\_\_\_\_ l’incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato **“Responsabile dello Studio”**);

**AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY**

*“Title of the Study*

*.....”*

**OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ** - Scientific Institute for Hospitalisation and Care – a Holy See Institution, located at Rome, Italy, at Piazza S. Onofrio n. 4, , in one of the extraterritorial areas recognized by the Lateran Treaty of 1929 , Fiscal Code 80403930581 (hereinafter the **“Institution”**), here represented by the Chairman of the Board of Directors and *pro tempore* Representative Authorized, Mariella Enoc

AND

\_\_\_\_\_ Tax code /VAT No. \_\_\_\_\_, registered office in \_\_\_\_\_ at \_\_\_\_\_ in the person of its Legal Representative/Agent [first and family names], (hereafter **“Sponsor”**)

*or if commissioned to CRO (Contract Research Organisation)*

\_\_\_\_\_ Tax code /VAT No. \_\_\_\_\_, registered office in \_\_\_\_\_ at \_\_\_\_\_ in the person of its Legal Representative/Agent [first and family names], (hereafter **“CRO”**), duly authorised to conduct clinical trials in the name and on behalf of \_\_\_\_\_ [details of Sponsor], further to the power of **attorney/mandate** conferred on (date) \_\_\_\_\_ and attached hereto, referred to hereafter both singly and jointly as the Party / Parties.

**WHEREAS**

- a. It is in the interest of the Sponsor to conduct the observational Study, entitled: “\_\_\_\_\_” (hereafter **“Study”**), referring to the Protocol \_\_\_\_\_, at the Institution’s Operations Unit \_\_\_\_\_ (O.U.), under the responsibility of Dr./Prof. \_\_\_\_\_, Medical Director of said O.U.;
- b. That this Agreement refers to the protocol, in the version n. .... of ....., signed by \_\_\_\_\_, authorized on by the Competent Authority (hereinafter **“Protocol”**), together with any subsequent amendments where duly approved by Institution’s Ethics Committee;
- c. The Institution has conferred on Dr./Prof. \_\_\_\_\_ The position of Scientific Head of the

<p>d. Che l'U.O. _____ dell'Istituzione è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p><i>oppure per le apparecchiature in comodato d'uso</i></p> <p>e. Che l'U.O. _____ dell'Istituzione pur essendo dotata di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;</p> <p>f. Che, in data _____, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico, Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia;</p> <p>g. Che, in data _____, il Comitato Etico, competente per gli studi osservazionali dell'Istituzione, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;</p> <p><i>oppure se l'Istituzione sia il Coordinatore in Italia</i></p> <p>h. Che, in data _____, il Comitato Etico, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Istituzione;</p> <p><i>In caso di studi osservazionali oggetto di semplice notifica al Comitato Etico, poiché il Comitato Etico ritiene opportuno esprimere parere anche su questi protocolli</i></p> <p>i. Che, in data _____, il Comitato Etico, ha espresso il proprio parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Istituzione;</p> <p>j. Che, trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il farmaco o il Dispositivo Medico secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.</p> <p>Tutto ciò premesso, le Parti</p> <p style="text-align: center;"><b>CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE</b></p> <p><b>Art. 1 - Premesse</b> Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").</p>	<p>Study to which this agreement refers (hereafter "Principal Investigator");</p> <p>d. The Institution's O.U. _____ is endowed with suitable facilities and equipment, and with the expertise needed to conduct the Study in accordance with the Protocol;</p> <p><i>or in case of equipment granted free of charge</i></p> <p>e. The Institution's O.U. _____ is endowed with suitable facilities, equipment and expertise needed to conduct the Study, but does not possess the necessary equipment as per art. 5 below;</p> <p>f. On _____, the Sponsor/CRO obtained a favourable opinion for performing the Study by the Ethics Committee, Centre for the Coordination of Study for Italy;</p> <p>g. On _____, the Ethics Committee, competent for the Institution's observational studies, expressed a favourable opinion for the performance the Study, accepting the Unanimous Favourable Opinion as per the point above;</p> <p><i>or if the Institution's Centre is the Coordinator for Italy</i></p> <p>h. On _____ the Ethics Committee expressed a Unanimous Favourable Opinion for the performance of the Study at the Institution;</p> <p><i>In the case of observational studies for which the Ethics Committee must only be notified because it deems that it should approve also these protocols</i></p> <p>i. On _____ the Ethics Committee expressed a favourable opinion for the performance of the Study at the Institution;</p> <p>j. This is an observational (or non-interventional) study, and there are no possible additional risks for the patients enrolled, whom are offered the best conditions in terms of clinical assistance, and whereas the drug or medicinal device is prescribed in accordance with the indications authorized for its marketing in Italy in conditions of normal clinical practice hence irrespective from the decision to enrol patients for the Study, using diagnostic and evaluation procedures that comply with current clinical practice.</p> <p>Now therefore, the Parties hereto</p>
---	--

<b>AGREE AND COVENANT AS FOLLOWS</b>	
<p><b>Art. 2 - Oggetto</b>            Il Promotore/CRO affida all’Istituzione, che accetta, l’esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.</p> <p>Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica.</p> <p>Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.</p> <p>Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>L’Istituzione assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione dello Studio, garantendo altresì l’osservanza del Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.</p> <p style="text-align: center;"><i>In caso di necessario comodato d’uso</i></p> <p>L’Istituzione assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione dello Studio, ad eccezione delle seguenti apparecchiature oggetto di comodato d’uso tra le parti secondo quanto disciplinato dall’art. 5 del Contratto. L’Istituzione garantisce altresì l’osservanza del Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.</p> <p>L’Istituzione si impegna ad arruolare n..... pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.</p> <p style="text-align: center;"><i>In caso di Studio multicentrica e arruolamento competitivo</i></p> <p>Poiché lo Studio prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l’Istituzione può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale. L’eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l’U.O. _____ dell’Istituzione deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico dell’Istituzione.</p>	<p><b>Art. 1 - Whereas</b>            The recitals, the Protocol and the attachments form an integral and substantial part of this agreement (hereafter “<b>Agreement</b>”).</p> <p><b>Art. 2 - Subject</b>            The Sponsor/CRO hereby entrusts to the Institution, which accepts, the task of conducting the Study under the conditions specified below, in accordance with the Protocol and with subsequent amendments approved by the Ethics Committee.</p> <p>The Study shall be conducted in full compliance with the Protocol, in compliance with existing legislation on the subject of observational Study on drugs and medical devices (Circular no 6 of the Ministry of Health of 2(09/2002, AIFA Decision of 20/03/2008 – Guidelines for the classification and carrying out of observational studies on drugs) and where applicable, in compliance with existing legislation on clinical Study on drugs, and in compliance with the ethical principles and codes of professional conduct underpinning medical activities.</p> <p>The Study shall also be conducted in compliance with the principles of the Helsinki Declaration (most recent version), the rules of Good Clinical Practice (Italian Ministerial Decree no. 15/07/1997 and subsequent amendments and supplements), the Oviedo Convention and laws concerning the prevention of corruption.</p> <p>By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and agree to the content of the documents referred to above.</p> <p>The Institution guarantees it possesses the expertise, equipment and personnel needed to carry out the Study, and undertakes to see that this Agreement and the Protocol are complied with by all personnel involved in the Study.</p> <p style="text-align: center;"><i>In the case of a lease agreement under which the equipment is granted free of charge</i></p> <p>The Institution guarantees it possesses the expertise, equipment and staff needed to carry out the Study, with the exception of the following equipment, for which a lease between the parties will be entered into in accordance with the provisions of art. 5 herein. The Institution also undertakes to see that this Agreement and the Protocol are complied with by all the staff involved in the Study.</p> <p>The Institution undertakes to enrol no. .... patients within the deadline established by the Protocol.</p> <p style="text-align: center;"><i>In the case of a multicentre Study with competitive enrolment</i></p> <p>Since the Study entails the competitive enrolment of patients, the number of individuals to be enrolled by the Institution may vary depending on enrolment capacity,</p>

<p>L'Istituzione deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello stesso. 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. Il Promotore, l'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico dell'Istituzione.</p> <p><b>Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale coinvolto</b></p> <p>Il Responsabile dello Studio coordinerà per conto dell'Istituzione la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti lo Studio, nonché alla verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte. Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Co-Sperimentatori"). Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali. Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Istituzione. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Istituzione, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il Personale Coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto o alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale Coinvolto di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico. Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Istituzione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Istituzione, potrà recedere dal Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>the only limit being the maximum allowed number of patients to be enrolled at a global level. Any changes to enrol patients at the Institution's O.U. _____ shall be the subject of a written agreement between the Parties, and shall be reported to the Institution Ethics Committee.</p> <p>The Institution has to keep all documents regarding the Study for 7 (seven) years from the date on which the Study is terminated. Upon request and at the expenses of the Sponsor /CRO, all the documents shall be stored in other facilities for further 8 (eight) years, at a flat-rate cost of € 200.00+VAT/year, for a total sum of € 1,600.00+VAT which will be fully paid to the Institution at the last billing planned for the Study.</p> <p>The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with directives, indications, instructions and recommendations of the Institution's Ethics Committee.</p> <p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Staff Involved</b></p> <p>The Principal Investigator, on behalf of the Institution, shall coordinate the proper implementation of the Agreement and its monitoring, with regard to all specialist aspects of the Study and shall ensure feedback on the quantity and quality of the services hereunder. The a Principal Investigator shall be assisted in carrying out the Study by structured medical and non-medical staff, designated by the Principal Investigator and operating under his responsibility, who have expressed their willingness to participate in the Study (hereafter "Co-Investigators").</p> <p>The Principal Investigator shall bear all responsibilities and obligations envisaged for this position by the legislation on observational studies. This agreement governs relations between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO has nothing to do with relations in place between the Institution, the Principal Investigator and the other Staff Involved, and shall thus be held harmless from any claims that the Institution's personnel involved in the study might file in relation to the Study. With regard to the Study, it is forbidden for the Principal Investigator and Staff Involved to contact or entertain any form of relationship with the Sponsor/CRO, other than interactions for strictly technical and scientific reasons.</p> <p>Should the Principal Investigator leave the Institution for any reason, the Institution shall duly and promptly inform the Sponsor/CRO in writing, specifying the name of the person replacing him. The person replacing the Principal Investigator shall be approved by the Sponsor/CRO. The new Principal Investigator shall agree to the terms and conditions herein, and undertake to</p>
---	---

<p>Il Promotore/CRO nomina il Dott. _____ quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.</p> <p>Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento 679/2016/UE, del D. Lgs. n. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e dei provvedimenti dell’Autorità Garante in materia inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p><i>In caso di Studio osservazionale retrospettivo che soddisfi le condizioni previste nelle autorizzazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali</i></p> <p>Ai sensi e per gli effetti dell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 01/03/2012 e successivi ulteriori provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in particolare le Autorizzazioni generali n. 8 e 9 del 12/12/2013, il Responsabile dello Studio non è tenuto ad ottenere il consenso informato dei pazienti per i quali ricorrono le condizioni indicate dai citati provvedimenti del Garante.</p> <p>Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza.</p> <p>Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l’Istituzione e il Responsabile dello Studio consentono l’accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutele della privacy. L’Istituzione e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l’U.O. _____ da parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale di ISTITUZIONE.</p> <p><b>Art. 4 –Materiali</b></p> <p>Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Istituzione, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti alla sua esecuzione, tutto il materiale necessario (di seguito “<b>Materiali</b>”), così come previsto dal Protocollo.</p>	<p>comply with the Protocol when conducting the Study. If the Sponsor/CRO does not agree on the name of the person designated by the Institution as replacement of the Principal Investigator, it may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of art. 7 below.</p> <p>The Sponsor/CRO hereby names Dr. _____ as its Scientific Head of Research and medical point of contact.</p> <p>Before beginning the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed written consent of the patient or of his represented authorized; this consent shall also be given in accordance with and for the purposes of Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, and subsequent amendments.</p> <p><i>In the case of a retrospective observational study that complies with the conditions laid down in the authorizations issued by the Personal Data Protection Authority</i></p> <p>Under the General Authorization to process personal data for scientific research purposes of 01/03/2012 and subsequent measures issued by the Personal Data Protection Authority, in particular General Authorizations no 8 and no 9 of 12/12/2013, the Principal Investigator is not under the obligation of obtaining informed consent from patients to whom apply the conditions laid down in the mentioned measures of the Authority.</p> <p>The Principal Investigator shall also undertake to see that the Study is conducted in a diligent manner.</p> <p>When the Study is completed, the Principal Investigator shall hand over all Case Report Forms (CRF), duly compiled and signed, in accordance with Protocol provisions and applicable legislation. To check that the data recorded in the Case Report Forms match those contained in the original documents (clinical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to source data during monitoring visits and possible audits and inspections carried out by the competent Authorities, provided that provisions on the subject of confidentiality and protection of privacy are not breached. The Institution and the Principal Investigator shall allow for the monitoring and auditing activities at the O.U. _____ to be carried out by the personnel of the Sponsor/CRO and by national and international regulatory Authorities, said activities being performed to ensure that the Study is performed correctly. These activities shall in no way inconvenience the performance of the Institution’s normal activities.</p>
--	---

L'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente per l'esecuzione dello Studio.

L'Istituzione non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituiti al Promotore a spese dello stesso.

**Art. 5 – Comodato d'uso e/o Fornitura Software**

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	Valore originale	Valore ammortizzato a fine Studio
1					
2					
3					
4					
5					
6					

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 dello Studio, quando l'Attrezzatura dovrà essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Istituzione.

Le Parti concordano, altresì, che le eventuali ulteriori attrezzature ritenute necessarie alla conduzione dello Studio, 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.

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.

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.

**Art. 4 –Materials**

The Sponsor shall supply to the Institution, free of charge, for the entire duration of the Study and in the quantities necessary and sufficient for the Study, all the materials required to carry out the Study (hereafter "Materials") as provided for in the Protocol.

The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the Sponsor solely for the purpose of performing the Study.

The Institution shall not transfer or sell to third parties the Materials supplied by the Sponsor in accordance with the provisions of this Agreement.

Any Drugs or Medical Devices still unused upon completion of the Study shall be returned to the Sponsor, at its expense.

**Art. 5 – Lease and/or Supply of Software**

The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the equipment further described below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the "Equipment"):

#	Item of equipment	Serial number	Identity code	Original value	Depreciated value by end of Study
1					
2					
3					
4					
5					
6					

By law, the ownership of the Equipment shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Equipment and will terminate on completion of the Study, when the Equipment will be returned to the Sponsor or its designee at no additional cost to the Institution in accordance with instructions from the Sponsor/CRO.

The Parties also agree that any other Equipment that may be considered necessary during the course of the Study will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement.

The Equipment shall be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. If the Equipment has/have a direct action on the patient or other equipment in the Institution, it shall be inspected by the Institution's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their proper installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery shall be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Institution.

<p>Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Attrezzatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con il Responsabile dello Studio, 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 dal Responsabile dello Studio, il Promotore procederà a proprie spese, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva e/o riparazione e/o sostituzione con analoga Attrezzatura.</p> <p>Il Promotore dichiara che l'Attrezzatura è coperta da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile, pertanto manleva l'Istituzione da eventuali danni da questa cagionati.</p> <p>L'Attrezzatura sarà utilizzata dal personale dell'Istituzione e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dello Studio, 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.</p> <p>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.</p> <p>Il Promotore è tenuto al risarcimento di tutti i danni cagionati a persone e/o a cose da vizi qualora dell'Attrezzatura presentasse dei vizi conosciuti al Promotore e taciuti all'Istituzione, dai quali possa derivarne danno a persone o cose, ai sensi dell'art. 1812 cc.</p> <p>In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Attrezzatura, il Responsabile dello Studio 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 dal Responsabile dello Studio al Promotore.</p> <p>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.</p>	<p>The Sponsor is responsible for transporting and installing the Equipment and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Institution.</p> <p>In accordance with the technical manual for the Equipment the Sponsor/CRO shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Equipment, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor/CRO shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Equipment with an identical Equipment.</p> <p>The Sponsor also declares that the Equipment is covered by third-party liability and fire insurance, therefore the Sponsor indemnify the Institution against any damage caused by it.</p> <p>The Equipment shall be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Study covered by this Agreement, in accordance with the Protocol and operating instructions. The Institution shall keep and store the Equipment with reasonable diligence and necessary care and shall not use it for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Equipment to a third party, not even temporarily, nor allow it to be used for free or for payment, and shall return the Equipment to the Sponsor or its designee in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>The Sponsor/CRO may demand the immediate return of the Equipment if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>The Sponsor shall be liable to pay compensation for all damages caused to persons and / or property by defects known to the Sponsor and withheld from the Institution, pursuant to art. 1812 of the Italian Civil Code.</p> <p>If the Equipment is lost, stolen or mislaid the Principal Investigator will notify Institution that shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor/CRO of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform the Sponsor/CRO as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor/CRO.</p>
---	---

<p>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.</p> <p>In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo Studio, 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 dallo Studio; l'Istituzione si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'Attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo Studio.</p> <p><i>(FORNITURA SOFTWARE, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)</i></p> <p>Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente a OPBG il _____ (indicare nome del software), di seguito "Software", previa valutazione favorevole espressa dagli uffici competenti dell'Istituzione.</p> <p>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 presso l'Istituzione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.</p> <p>Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del Software al termine dello Studio, senza oneri per l'Istituzione.</p> <p>Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Istituzione del Software nell'ambito dello Studio 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 dallo Studio.</p> <p>Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Software nell'ambito dello Studio 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.</p> <p>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.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Equipment the Sponsor/CRO shall arrange to replace it at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the wilful misconduct intentional actions of the Institution.</p> <p>With regard to Equipment that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Equipment caused by the patients/parents/legal guardians.</p> <p>In the event of faults and/or loss of the Equipment by the person taking part in the Study, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Equipment if the patient exits the Study for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Equipment is not returned by the patient taking part in the Study.</p> <p><i>(SUPPLY OF SOFTWARE, taking into account the current regulations on the protection of personal data)</i></p> <p>The Sponsor undertakes to provide the Institution free of charge the _____ (indicate the name of the software), hereinafter "Software", subject to a favourable evaluation expressed by the competent the Institution offices.</p> <p>The Sponsor undertakes to agree with the Institution the methods of installation and delivery of the Software, subject to positive verification by the competent the Institution offices on the feasibility, technical compatibility with the standards in place in the Institution and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation.</p> <p>In the same way, the Sponsor undertakes to uninstall the Software at the end of the Study, without charges for the Institution.</p> <p>The Sponsor warrants that the Institution's use of the Software as part of the Study does not generate obligations for the Institution to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, that it does not violate any licenses or rights of third parties and that the Institution does not commit to any use of the Software beyond the terms provided for by the Study.</p> <p>The Sponsor also warrants that the use of the Software in the Study does not entail costs for the Institution for assistance, modification or updating of the IT network in all its hardware / software components and, therefore, that it does not cause the Institution to fail contractual obligations towards the Institution's direct suppliers.</p> <p>In any case, the Sponsor indemnifies the Institution from direct or indirect damages resulting from the use of the</p>
---	--

<p>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.</p> <p>L'Istituzione si impegna ad anonimizzare ovvero 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 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.</p> <p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su n. .... pazienti è pari ad € ____,__ (Euro _____/___ a paziente).</p> <p>Nel caso in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, il Promotore/CRO si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Istituzione.</p> <p>Per i pazienti che termineranno lo studio prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore/CRO riconoscerà all'Istituzione una quota proporzionalmente calcolata sulla base delle visite effettivamente eseguite da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato: .....</p> <p style="text-align: center;"><i>Inserire schema</i></p> <p>L'Istituzione non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili. L'Istituzione non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p>	<p>Software in accordance with the manufacturer / supplier's instructions.</p> <p>The Sponsor hereby declares that the Software complies with the principles of privacy by design and privacy by default pursuant to art. 25 of the GDPR. In particular, the Sponsor declares that the Software guarantees data protection from the conception and design phase and provides for technical and organizational measures which, by default, ensure the protection of the rights of the Data Subjects and allow the processing of only the data necessary for any specific processing purposes (such as, by way of example and not limited to, measures that allow minimization, pseudonymisation, transparency in functions and processing, control of processing by the Data Subject). Finally, the Sponsor undertakes to provide the Institution with all the information necessary to allow the latter, in the event of an audit, to verify the ways in which the aforementioned principles are guaranteed and, where necessary, to transmit the impact assessment on data protection pursuant to art. 35 of the GDPR.</p> <p>The Institution undertakes to anonymize or delete any personal data present in the Software at the time of their return, according to the technical procedures that will be communicated by the Sponsor. The Sponsor guarantees from now on that the supplied Software allows the total and effective anonymization of the data, so as to no longer identify or identify any Data Subject and therefore undertakes to indemnify and hold harmless the Institution from any dispute, claim or action was brought against him due to the lack of anonymization of the data.</p> <p><b>Art. 6 – Payments</b></p> <p>Remuneration for carrying out the Study on n. ... of patients is euro ____,__ (Euro _____/___) per patient.</p> <p>Should both parties decide to increase the number of patients, the Sponsor/CRO shall suitably adjust the amount payable to the Institution.</p> <p>For patients completing the treatment before the date envisaged by the Protocol, the Sponsor/CRO shall pay the Institution a percentage calculated in proportion to the treatments actually delivered to each patient, according to the following outline: .....</p> <p style="text-align: center;"><i>Insert Outline</i></p> <p>The Institution shall not receive any payment for non-assessable patients. The Institution shall not receive any payment for patients not assessable as a result of non compliance with the Protocol, for violation of the</p>
---	---

<p>Il Promotore/CRO si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Istituzione.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza <b>trimestrale/semestrale/annuale</b>, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo e delle visite da loro effettuate secondo Protocollo.</p> <p>In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, il Promotore/CRO si impegna a riconoscere all'Istituzione i seguenti importi: .....</p> <p style="text-align: center;"><i>Inserire schema con le singole voci di compenso</i></p> <p>Gli importi di cui sopra comprendono le spese sostenute per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Istituzione.</p> <p>Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.</p> <p>L'Istituzione non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.</p> <p>Se, nel corso dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Istituzione, il Promotore/CRO potrà integrare il Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.</p> <p>Gli importi in questione saranno liquidati all'Istituzione entro 30 giorni fine mese data fattura. L'Istituzione si impegna a fatturare con cadenza <b>trimestrale/semestrale/annuale</b> quanto maturato nel periodo di riferimento, mediante la procedura di fatturazione elettronica attiva. A tal fine l'Istituzione invierà a mezzo posta elettronica al Promotore/CRO (<i>selezionare in base a chi effettua il pagamento</i>) la "Scheda Raccolta Dati Anagrafici", che dovrà essere da quest'ultimo compilato e re-inviato all'Istituzione agli indirizzi <a href="mailto:lorena.bianchini@Istituzione.net">lorena.bianchini@Istituzione.net</a>, <a href="mailto:raffaella.addario@opbg.net">raffaella.addario@opbg.net</a> o <a href="mailto:valentina.cirillo@opbg.net">valentina.cirillo@opbg.net</a> e <a href="mailto:coge-clienti@opbg.net">coge-clienti@opbg.net</a>.</p> <p>Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:</p> <p>IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876  SWIFT: BCITITMM700  BANCA: Banca Intesa San Paolo  BENEFICIARIO: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  Causale: Studio Prot. n. _____, P.I. Dott./Prof. _____</p> <p>Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 recante "Misure di contrasto dell'evasione e</p>	<p>GCPs or for non compliance with the existing legislation on observational studies.</p> <p>The Sponsor/CRO undertakes to pay the amounts due in accordance with this article based on the records of the supporting statement approved by the Institution.</p> <p>Payment of the above amounts shall be effected on a <b>quarterly/half-yearly/annual</b> basis, based on the number of patients enrolled for that period and on the examinations performed as per Protocol.</p> <p>With regard to the specific activities to which this Agreement refers, the Sponsor/CRO shall pay the Institution the following amounts: .....</p> <p style="text-align: center;"><i>Insert outline listing the items to be paid</i></p> <p>The above amounts are inclusive of costs incurred for the diagnostic procedures and laboratory tests envisaged by the Protocol and performed at the Institution's facilities.</p> <p>The above amounts also include costs incurred to perform all the activities required to conduct the Study, as per the Protocol, until the completion of all Case Report Forms for enrolled patients.</p> <p>The Institution shall not be entitled to any payment for patients enrolled after reporting an interruption and/or conclusion of the Study nor for patients exceeding the maximum number of subjects agreed upon by the parties.</p> <p>If during the performance of the Study, it becomes necessary to increase the economic support given to the Institution, the Sponsor/CRO may integrate this Agreement and envisage an increase in the payment.</p> <p>The amounts in question will be paid to the Institution by the end of the month following the date on the invoice. The Institution shall bill the items accrued in the reference period on a <b>quarterly/half-yearly/annual</b> basis through the procedure of electronic invoicing. The Institution will send by e-mail to the Sponsor/CRO (<i>select according to the person making the payment</i>), the form "Personal Data Collection Sheet", which will be compiled by the Sponsor/CRO and sent to the Institution at the addresses <a href="mailto:lorena.bianchini@opbg.net">lorena.bianchini@opbg.net</a>, <a href="mailto:raffaella.addario@opbg.net">raffaella.addario@opbg.net</a> or <a href="mailto:valentina.cirillo@opbg.net">valentina.cirillo@opbg.net</a> and <a href="mailto:coge-clienti@opbg.net">coge-clienti@opbg.net</a>.</p> <p>The above amounts shall be paid via bank transfer, using the bank details provided below:</p> <p>IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876  SWIFT: BCITITMM700  BANK: Banca Intesa San Paolo  PAYEE: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù</p>
--	--

<p>dell'elusione fiscale" , convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (modificato dall'art. 13-ter della L n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013, e dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013), il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente solamente quando questo:</p> <p>a. Abbia correttamente adempiuto agli obblighi retributivi, previdenziali, assicurativi, fiscali o comunque relativi a tutti i lavoratori impiegati nell'esecuzione dello Studio;</p> <p>b. Dia evidenza al Promotore del corretto adempimento degli obblighi di cui al punto precedente tramite l'invio di copia del relativo mod. F24 o documentazione equipollente ovvero asseverazione di consulente del lavoro (o altro soggetto autorizzato), ovvero autocertificazione secondo le modalità stabilite dall'Agenzia delle Entrate (DURC).</p> <p><b>Art. 7 – Durata e Risoluzione</b>  Il Contratto decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per il _____, salvo eventuali proroghe concordate tra le Parti e formalizzate nei modi e nelle forme di cui all'art. 12.</p> <p>Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.</p> <p>Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di risolvere il Contratto in qualunque momento per giustificato motivo, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Istituzione con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Istituzione.</p> <p>In caso di risoluzione del Promotore/CRO, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Istituzione alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO liquiderà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di risoluzione anticipata, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Istituzione a seguito e nel corso dello Studio.</p>	<p>Reference: Study Prot. n. _____, P.I. Dr./Prof. _____</p> <p>In accordance with art. 35, paragraph 28, of Law Decree no. 223 of 4 July 2006 concerning "Measures to combat tax evasion and tax avoidance", converted into Act no. 248 of 4 August 2006 (and subsequent amendments by art. 13-ter of Act no. 134 of 7 August 2012, the so-called "Development Act", Law Decree no. 69 of 21 June 2013, so-called "Actions Decree", converted into Act no. 98 of 9 August 2013, and Law Decree. no. 76 of 28 June 2013, so-called "Job Decree", converted into Act no. 99 of 9 August 2013), the Sponsor shall pay the Institution only if the latter:</p> <p>a. Has correctly fulfilled all its obligations in terms of paying the salaries, social security, insurance and taxes and any other obligations regarding all the workers involved in carrying out the Study;</p> <p>b. Gives proof of payment to the Sponsor of having correctly fulfilled the above obligations by sending a copy of the receipt (form F24) or equivalent documentation or statement by a labour consultant (or other authorised person), or issues a self-certification pursuant to the procedures established by the Inland Revenue Agency.</p> <p><b>Art. 7 – Term and Termination</b>  This Agreement shall come into force on the date of its last signature, and shall remain in force until the date of completion of the Study, that according to the Protocol shall be scheduled on _____, except for any extensions agreed between the Parties and formalized in the ways and forms referred to in art. 12.</p> <p>Should the Study continue beyond the deadline specified in the Protocol, this Agreement shall be tacitly renewed until the actual date of completion of the Study.</p> <p>The Sponsor/CRO, in accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reason by sending a written communication at least 30 days in advance to the Institution, via registered letter with advice of receipt or PEC (certified email). The notice shall take effect from the moment it is received by the Institution.</p> <p>Termination by the Sponsor/CRO from the Agreement shall have no impact on the obligations taken on nor on the expenses incurred by the Institution up to the date on which the termination is communicated. In particular, the Sponsor/CRO shall refund the Institution for all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective performance of the Study, and for all remuneration as accrued up to that moment.</p>
---	--

<p>L'Istituzione, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di risolvere il Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <p>a. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;</p> <p>b. Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;</p> <p>c. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO.</p> <p>Il Promotore/CRO si impegna a manlevare l'Istituzione dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione della risoluzione, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Istituzione al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato.</p> <p>In caso di interruzione dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Istituzione i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Istituzione è tenuta alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.</p> <p>Il Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).</p> <p>In caso di risoluzione del Contratto, l'Istituzione avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Istituzione si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p><b>Art. 8 – Copertura assicurativa</b></p> <p>Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>	<p>In the event of early termination, the Sponsor/CRO is entitled to receive, as the original owner, all the findings, including partial results, obtained by the Institution as a result of and during the course of the Study.</p> <p>In accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Civil Code, the Institution reserves the right to term this Agreement by sending a written communication at least 30 days in advance to the Sponsor/CRO, via registered letter with advice of receipt or PEC (certified email), in the following cases:</p> <p>a. Declaration of bankruptcy or initiation of other insolvency procedures (arrangement with creditors, receivership, extraordinary administrative procedure) against the Sponsor/CRO;</p> <p>b. Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court agreements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement procedures against the Sponsor/CRO;</p> <p>c. Sale of all or a part of its assets to creditors or reaching of a moratorium agreement with creditors.</p> <p>The notice shall take effect from the time it is received by the Sponsor/CRO.</p> <p>The Sponsor/CRO shall hold the Institution harmless from the obligations taken on and from the expenses incurred up to the date on which the termination is communicated, refunding any and all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred in order to ensure the correct and effective performance of the Study, and paying all fees accrued up to that moment.</p> <p>Each of the Parties may interrupt the Study at any time, with immediate effect.</p> <p>Should the Study be interrupted, the Sponsor shall refund the Institution for expenses incurred and pay the remuneration actually accrued and documented up to that time. The Institution shall return any amounts already paid relative to activities not yet performed.</p> <p>This Agreement shall be terminated by right, in accordance with art. 1456 of the Civil Code, if the Study is not conducted in compliance with the legislation on observational studies (Circular of the Ministry of Health of 2/09/2002, AIFA Decision of 20/03/2008), or with applicable GCP (M.D. of 15/07/1997 and subsequent amendments).</p> <p>If this Agreement is terminated, the Institution shall be entitled to a refund of expenses actually incurred and payment of the remuneration accrued in proportion to the activity actually performed up to the time of termination. The Institution shall return to the Sponsor/CRO any amounts already paid relative to activities not performed.</p> <p><b>Art. 8 – Insurance coverage</b></p>
--	--

<p><b>Art. 9 – Relazione finale e utilizzo dei risultati</b></p> <p>L'Istituzione, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.</p> <p>Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, 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 rilevare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.</p> <p>L'Istituzione dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.</p> <p>L'Istituzione potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio 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.</p> <p>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 dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).</p> <p>Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del Contratto.</p> <p><b>Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati</b></p> <p>L'Istituzione si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e per i 5 (cinque) anni successivi alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a</p>	<p>The Parties acknowledge that, since this is an observational study, in accordance with AIFA Decision of 20/03/2008, there is no need to take out a specific third party liability insurance policy covering possible damages to patients who indeed are covered by the risk management program for normal clinical practice.</p> <p><b>Art. 9 – Final report and use of results</b></p> <p>The Institution, through the Principal Investigator, is required to make available to the Sponsor/CRO all results obtained from the Study, delivering a scientific report duly signed and drafted in accordance with the provisions of the Protocol, and to the extent applicable, with GCP and legislation on the subject of clinical trials on Medicines and Medical Devices.</p> <p>All the data, findings, inventions, patentable or otherwise, acquired during the course of or arising from the performance of the Study are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the inventors' right to be recognised as their authors, and may be freely used by the Sponsor in Italy and abroad. The Institution accordingly shall promptly inform the Sponsor/CRO of all results or inventions deriving from the Study and do all in its power, including the drafting of documents and certificates, to enable the Sponsor to exercise its rights in this regard.</p> <p>The Institution also declares that it shall not be entitled to any royalties or additional remuneration apart from the payment envisaged in art. 6 above, regarding the exercising of the Sponsor's rights to utilise or exploit the results and/or inventions arising from the Study.</p> <p>The Institution may use the results of the Study free of charge for its own internal, scientific and research purposes that are not commercial in any way (e.g. workshops, congresses, conferences and teaching-institutional activities), but may not make them the subject of a scientific publication without the Sponsor's written consent. The right to use the results of the Study shall in any case be exercised in compliance with the restrictions arising from the need to ensure the confidentiality of said results and patent protection of intellectual property rights.</p> <p>The Parties hereby mutually acknowledge that they shall remain the holders of the industrial and intellectual property rights over the background knowledge they had prior to the Study and over the knowledge developed or acquired during the course of Study, regardless of the way it is conducted (sideground knowledge).</p> <p>The provisions of this article shall remain binding and effective even after this Agreement has ceased to be in force.</p> <p><b>Art. 10 – Confidentiality and Disclosure of data</b></p> <p>While the Study is being conducted and during the subsequent 5 (five) years its conclusion, the Institution</p>
--	---

<p>conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.</p> <p>L'Istituzione, il Responsabile dello Studio, i Co-Sperimentatori e gli altri dipendenti dell'Istituzione coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.</p> <p>Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Istituzione e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Istituzione o fossero rivelate all'Istituzione da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.</p> <p>Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.</p> <p>In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.</p> <p>Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.</p> <p>Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.</p> <p>Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., e dai provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p>Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.</p>	<p>shall see to it that the Principal Investigator, the participating Investigators and the other employees involved in the Study and the Institution itself, keep confidential all the facts, information, knowledge, data and documents (hereafter "<b>Information</b>") that they come to know of directly or that are communicated to them by the Sponsor for the performance of the Study and for the execution of this Agreement, and that said information shall not be disclosed to third parties.</p> <p>The Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and the other employees of the Institution involved in the Study shall not use the information communicated by the Sponsor for ends other than those for which it is provided. They shall use such information for the exclusive purposes of the Study. This confidentiality obligation does not apply to information that, when communicated by the Sponsor, is already (demonstrably) in the possession of the Institution and that comes into the public domain not through the fault of the Institution, or is revealed to the Institution by a third party not bound by confidentiality obligations.</p> <p>The Parties hereby acknowledge that the confidential information supplied to the other Party for the performance of the Study is the exclusive property of the Party that supplied it.</p> <p>If specifically requested by the owner, each Party is required to return the confidential information received.</p> <p>The Parties shall take the necessary precautions and means to adequately store the confidential information received and treat it with the due diligence required by the circumstances.</p> <p>The Parties shall not reproduce confidential information in any way or form.</p> <p>The Parties shall also process the personal data that may come into their possession for any reason during the Study in compliance with the provisions of of the Regulations 679/2016/EU, of the Italian Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 (as amended by Italian Legislative Decree no. 101/2018), and of the resolution of The Guarantor Authority in subject matter of clinical trials.</p> <p>The Parties hereby guarantee the adequate and correct dissemination and publication of the results of the Study. In accordance with Italian Ministerial Circular no. 6 of 02/09/2002 and with the M.D. of 21/12/2007, the Sponsor/CRO shall promptly make public the findings obtained through the Study as soon as they are made available by all participating Centres, and in any case by no later than 12 months from the conclusion of the Study, using, if applicable, the specific section of the National Register of Observational Studies (hereafter "ROS").</p>
---	--

<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.</p> <p>Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.</p> <p>Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p><b>Art. 11 – Tutela della Privacy</b></p> <p>Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti dei dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.</p> <p>L'Istituzione garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., e i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p>Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o</p>	<p>In accordance with art. 5, paragraph 3, letter c) of the Italian Ministerial Decree of 12/05/2006, the Principal Investigator is entitled to disseminate and publish the findings of the Study obtained by the Institution, without any restrictions provided the existing provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection are complied with.</p> <p>To ensure the correctness of data gathering and veracity of data processing, the Principal Investigator shall send to the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. Should questions arise as to the scientific integrity of the document and/or as to regulatory aspects, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to the changes suggested by the Sponsor or he shall include the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, provided they do not undermine the reliability of the data.</p> <p>The Sponsor/CRO acknowledges that it is not entitled to ask for the deletion of the information contained in the document, and that it shall not modify its content, unless such requests and changes are necessary for purposes of patent protection.</p> <p>With a view to submitting a patent application, and should this be necessary, the Sponsor/CRO may ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator shall not publish the data from his own Centre until all the results of the Study (multi-centre publication) have been published in full, or until at least 12 months have elapsed since the conclusion of the Study, or since its interruption or early closure.</p> <p><b>Art. 11 – Protection of Privacy</b></p> <p>The Parties shall abide to the applicable Privacy laws (as defined below), with special reference to the provisions on data processing methods, data requirements, designation of Data Controllers and Processors, and the safekeeping and security of data. The Parties acknowledge that acting in full compliance with Privacy laws is an essential condition for the correct performance of the Study.</p> <p>The Institution guarantees, for itself and for the Principal Investigator, that it is fully aware of all the obligations deriving from any applicable law provision on professional confidentiality in the medical field and on the protection of patients' personal data, including by way of example the Regulations 679/2016/EU, of the Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 (as amended by D.Lgs. n. 101/2018), and of the resolution of The Guarantor Authority in subject matter of clinical trials.</p>
--	--

<p>illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento dello Studio, l'Istituzione e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.</p> <p>Le Parti convengono che la CRO e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del Promotore e dell'Istituzione.</p> <p>Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Istituzione consentirà alla CRO e/o al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Istituzione e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e i Provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati, consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.</p> <p><i>Se non si tratta di studio osservazionale retrospettivo che soddisfa le condizioni previste dalle autorizzazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali</i></p> <p>Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: (i) partecipazione allo Studio; (ii) comunicazione delle relative informazioni confidenziali.</p> <p>Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso al (i)</p>	<p>The Parties shall, within their own areas of responsibility, maintain confidentiality and take every security, technical and organisational measure required by legislation on the subject of clinical trials and by relevant guidelines to protect the data collected during the performance of the Study against accidental or unlawful destruction, accidental loss and damage, alteration, disclosure or unauthorised access and against any other unlawful and unauthorised form of processing.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that in carrying out the Study, the Institution and the Sponsor shall act as independent Data Controllers, each within its own area of responsibility.</p> <p>The Parties hereby agree that the CRO and the Principal Investigator shall act as Data Controllers, respectively on behalf of the Sponsor and the Institution, each within their respective area of responsibility.</p> <p>The Parties undertake to ensure that all their staff involved in carrying out the Study and execution of this Agreement abide by Privacy laws and the Sponsor's instructions regarding the protection of personal data, including all aspects pertaining to the security and confidentiality of the data.</p> <p>The Institution will allow the CRO and/or Sponsor to have access to clinical data (including clinical records) and to all other information that may be of relevance to the Trials, observing security measures and data confidentiality.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator shall inform every patient or its representative authorized in a clear and thorough manner about the nature, aim, results, consequences, risks and procedures in place for the processing of personal data. This briefing shall be given prior to the start of the Study, including relevant preparatory and screening phases, except where the provisions of Regulation 679/2016 / EU, of Legislative Decree n. 196/2003 as amended by Italian Legislative Decree n. 101/2018 and subsequent amendments and the Provisions of the Italian Guarantor Authority relating to the trial activities and the processing of particular categories of data, allow, in this case, not to provide the information or postpone the display of its contents.</p> <p><i>For the case in which the Study is not a retrospective observational study that complies with the conditions laid down by the authorizations of the Authority for the Protection of Personal Data</i></p> <p>Before the patient is enrolled, accordingly, the Principal Investigator or his authorised delegate shall obtain, in writing, the informed consent of the patient or of its represented authorized: (i) for participation in the Study;</p>
---	---

<p>trattamento dei dati personali; e (ii) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni. Nelle operazioni di comunicazione dei dati da parte dell'Istituzione al Promotore è possibile che si configuri un'ipotesi di trasmissione dei dati fuori dall'Unione Europea e in particolare <b>[RIPORTARE LE SEDI AL DI FUORI DELL'UE]</b>. Le Parti si danno atto che tale trasmissione, ai sensi dell'articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE, risulta essere lecita senza richiesta di specifiche autorizzazioni in virtù della <b>[RIPORTARE IL RIFERIMENTO AI RELATIVI ACCORDI DI ADEGUATEZZA]</b>. Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in altri Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare all'Istituzione i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.</p> <p>Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti allo Studio per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Istituzione o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, dalla normativa nazionale italiana di armonizzazione e dai provvedimenti dell'Autorità Garante; in particolare i dati personali verranno trattati per le seguenti finalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;</li> <li>Gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali,</li> <li>Attività di ricerca e indagine;</li> <li>Finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da</li> </ol>	<p>(ii) for communication of relevant confidential information.</p> <p>Similarly, the Head of the Trial or his authorized delegate, in the cases provided for by Regulation 679/2016 / EU, by Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments. and the Provisions of the Italian Data Protection Authority must request consent to (i) the processing of personal data; and (ii) to the transfer of the documentation containing the patient's personal data, including the various categories of particular data that will need to be used for the execution of the study, to the CRO and / or the Promoter (or group companies), to the competent authorities and / or other institutions.</p> <p>In the communication of data by the Institution to the Promoter it is possible that there is a hypothesis of data transmission outside the European Union and in particular <b>[REPORTING THE OFFICES OUTSIDE THE EU]</b>. The Parties acknowledge that this transmission, pursuant to Article 45 of Regulation 679/2016 / EU, appears to be lawful without requesting specific authorizations by virtue of <b>[REPORT THE REFERENCE TO THE RELEVANT ADEQUACY AGREEMENTS]</b>.</p> <p>In the event that, by the will of the Promoter, the need to transmit personal data to other countries outside the European Union should arise, the Promoter undertakes to communicate to the Institution the countries in which the data may be communicated in order to be able to appropriately inform the interested party. In order to make the transmission lawful, the Sponsor and the Investigator agree that the regulatory provisions of reference are those provided for by articles 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 of Regulation 679/2016 / EU; therefore if the transmission takes place in countries for which there are no adequacy decisions of the European Commission (pursuant to Article 45 of Regulation 679/2016 / EU) and the adequate guarantees referred to in Article 46 of Regulation 679/2016 / do not exist. EU, the transfer can only be made on the basis of the specific consent of the interested party pursuant to Article 49, paragraph 1, letter a) of Regulation 679/2016 / EU.</p> <p>In the event that the data are transmitted to countries that do not offer the same level of protection provided for by Regulation 679/2016 / EU, the Promoter / CRO will take all the necessary measures to ensure sufficient and adequate protection of privacy.</p> <p>All data of natural persons (excluding those of patients subjected to the Study for which the prescriptions in the previous paragraphs of this article apply) relating to the Institution or the Promoter, will be mutually processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679 / 2016 / EU, by the Italian national harmonization legislation and by the provisions of the</p>
--	---

<p>disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;</p> <p>e. Gestione del contenzioso;</p> <p>f. Finalità di statistiche;</p> <p>g. Servizi di controllo interno.</p> <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Regolamento 679/2016/UE, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.</p> <p><b>Art. 12 – Modifiche</b> Il Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al Contratto, avente la medesima forma del presente, e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione.</p> <p><b>Art. 13 – Condotta etica e trasparenza</b> 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.</p> <p>Il Promotore dichiara, inoltre, di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web _____</p> <p>L'Istituzione ha adottato un proprio Codice Etico disponibile sul sito <a href="http://www.ospedalebambinogesu.it">www.ospedalebambinogesu.it</a>.</p> <p>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 <i>mala gestio</i> 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.</p> <p>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:</p>	<p>Guarantor Authority; in particular, personal data will be processed for the following purposes:</p> <p>a. Fulfillment of specific accounting and tax obligations;</p> <p>b. Management and execution of the relationship and contractual obligations,</p> <p>c. Research and investigation activities;</p> <p>d. Purposes connected to obligations established by laws, regulations or community regulations, as well as by provisions issued by Authorities legitimately in charge of this;</p> <p>e. Litigation management;</p> <p>f. Purpose of statistics;</p> <p>g. Internal control services.</p> <p>The provisions referred to in this article fulfill the disclosure requirements referred to in Article 13 of Regulation 679/2016 / EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights recognized to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Regulation 679/2016 / EU, in particular of the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the termination of the Agreement and / or its effects, regardless of the cause for which it intervened.</p> <p><b>Art. 12 – Changes</b> This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties.</p> <p>The Agreement may be modified only with the consent of both Parties. Any changes shall be made in an additional deed, with the same form as this Agreement, and shall take effect from the date of its last signature.</p> <p><b>Art. 13 – Ethical behaviour and transparency</b> The Sponsor declares that has adopted its own [Organization, Management and Control Model pursuant to Legislative Decree 231/2001 and], as well as, as applicable and not in against the current legislation in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and subsequent amendments and additions</p> <p>The Sponsor also declares to have adopted its own Code of Ethics, the latter available on the website _____.</p> <p>The Institution has adopted its own Code of Ethics available on the website <a href="http://www.ospedalebambinogesu.it">www.ospedalebambinogesu.it</a>.</p> <p>Each Party undertakes to act in the execution of this Agreement in compliance with current legislation with fairness and transparency, avoiding behaviour or actions that could be configured as <i>mala gestio</i> with a corrupt purpose and more generally that conflict with the</p>
--	---

<p>a. se la segnalazione è rivolta all'Istituzione, essa dovrà essere inviata al Collegio dei Revisori dei Conti, all'indirizzo e-mail <a href="mailto:segnalazioni.codiceetico@opbg.net">segnalazioni.codiceetico@opbg.net</a>;</p> <p>b. se la segnalazione è rivolta al Promotore/CRO, essa dovrà essere inviata a _____, all'indirizzo e-mail _____.</p> <p>L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce grave inadempimento 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.</p> <p><b>Art. 14 – Cessione</b> Il Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, nessuna delle Parti potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, che non sarà irragionevolmente negato o ritardato.</p> <p><b>Art. 15 – Oneri fiscali</b> Il Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione son a carico della Parte richiedente.</p> <p>Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).</p> <p>L'Istituzione dichiara di essere ente che gode di extraterritorialità ai sensi e per gli effetti del Trattato del Laterano e, pertanto, gli obblighi di assolvimento dell'IVA saranno posti a carico del Promotore/CRO (<i>selezionare in base a chi effettua il pagamento</i>), secondo le forme di cui all'art. 17, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972.</p> <p><b>Art. 16 – Legge applicabile e foro competente</b> Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente 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.</p> <p><b>Art. 17 – Comunicazioni</b></p>	<p>principles, values and rules of ethical behaviour that may generate liability for the other Party from an illegal act.</p> <p>Each Party also undertakes to inform the other Party of any fact or circumstance potentially against to the values, principles and rules of behaviour indicated in the Code of Ethics of the latter of which it has become aware due to the contractual relationship, according to the following ways:</p> <p>a. if the report is sent to the Institution, it must be sent to the Board of Auditors, at the e-mail address <a href="mailto:segnalazioni.codiceetico@opbg.net">segnalazioni.codiceetico@opbg.net</a>;</p> <p>b. if the report is addressed to the Sponsor/CRO, it must be sent to _____, to the e-mail address _____.</p> <p>The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement and its immediately termination pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected, without prejudice to actions for damages.</p> <p><b>Art. 14 – Transfer</b> This is a trust-based agreement, therefore, neither Party shall not lease it or transfer it to any third parties without the previous written consent of the other Party, that will not be unreasonably withheld or delayed.</p> <p><b>Art. 15 – Taxes</b> This Agreement is drafted on legal paper in accordance with art. 2 of the Tariff (part I) for stamp duty as per Presidential Decree 642 of 26/10/1972 and subsequent amendments, and shall be registered only if actually put to use, in accordance with art. 5, paragraph 2 of the Consolidated Act for provisions concerning the registration tax, approved with Presidential Decree 131 of 26/4/1986.</p> <p>Stamp duty costs shall be met by the Sponsor/CRO, while registration expenses shall be met by the requesting Party.</p> <p>This Agreement shall be drawn up in duplicate (1 of which on stamped paper).</p> <p>The Institution declares that it is an entity enjoying extraterritoriality under and for the purposes of the Lateran Treaty and, therefore, the obligations of payment of VAT will be provide by Sponsor/CRO (<i>select depending on who makes the payment</i>), according to the forms of art. 17, paragraph 2 of the Presidential Decree n. 633/1972.</p> <p><b>Art. 16 – Governing Law and Jurisdiction</b> The Parties shall first seek to resolve any dispute related to the application, construction, execution, and termination of this agreement by friendly discussion. If no solution can be arrived at, the parties shall submit all disputes arising out of or in connection with this Agreement to the exclusive jurisdiction of the Court of the Vatican City State, with the application of substantive</p>
--	--

<p>Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata:</p> <p>a. se al Promotore/CRO:  _____  _____  _____  _____</p> <p>b. se all'Istituzione:  al Responsabile <i>pro tempore</i> del Coordinamento Amministrativo Studi Clinici, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Viale di Villa Pamphili, n. 100 - 00152, Roma, Italia  e-mail: <a href="mailto:coordinamento.studiclinici@opbg.net">coordinamento.studiclinici@opbg.net</a>.</p> <p><b>Art. 18 – Lingua</b>  Il Contratto viene redatto in versione bilingue, ovvero in italiano e in inglese. In caso di dissenso o contrasto tra le due versioni, le parti concordano che il testo in lingua italiana prevarrà su quello in inglese.</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto in</p> <p>Luogo , li _____</p> <p><b>Promotore</b>  <i>Titolo: Il Presidente / Amministratore Delegato</i></p> <p>_____  Nome:</p> <p>Roma, li _____  <b>Ospedale Pediatrico Bambino Gesù</b>  <i>Titolo: Il Presidente del Consiglio di Amministrazione</i></p> <p>_____  Nome: Sig.ra Mariella Enoc</p> <p>Per presa visione e accettazione  <i>Il Responsabile dello Studio</i></p> <p>_____  Nome: Dott./Prof. _____</p>	<p>and procedural laws in force in the Vatican City State, and derogating from the Italian jurisdiction. The rules, regulations and provisions in force in the Italian State, as well as those of the European Union referred to in this Agreement, shall be considered like a pact between the Parties</p> <p><b>Art. 17 – Communications</b>  Any communication or notification between the Parties, or between them and the Principal Investigator, shall be made in writing and shall be carried out</p> <p>a. for the Sponsor/CRO:  _____  _____  _____  _____</p> <p>b. for the Institution is:  to Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  Viale di Villa Pamphili 100 (00152) Rome, Italy  e-mail: <a href="mailto:coordinamento.studiclinici@opbg.net">coordinamento.studiclinici@opbg.net</a></p> <p><b>Art. 18 - Language</b>  This Agreement is written in a bilingual version, in Italian and in English. In the event of disagreement or conflict between the two versions, the Parties agree that the Italian text will prevail on one in English.</p> <p>Read, approved and undersigned at</p> <p>Place, _____</p> <p><b>Sponsor</b>  <i>Title: The President / Managing Director</i></p> <p>_____  Name:</p> <p>Rome, _____  <b>Ospedale Pediatrico Bambino Gesù</b>  <i>Title: Chairman of Board of Directors</i></p> <p>_____  Name: Ms. Mariella Enoc</p> <p>For acknowledgement  <i>The Principal Investigator</i></p>
--	---

	<hr/> <p>Name: Dr./Prof. _____</p>
--	------------------------------------