CONTRATTO DI FINANZIAMENTO **STUDIO INTERVENTISTICO NON - PROFIT**	**FUNDING AGREEMENT** **NON - PROFIT CLINICAL STUDY**
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede, con sede in Piazza Sant'Onofrio 4, 00165, Roma, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e come tale Legale Rappresentante *pro tempore*, Mariella Enoc, nella sua qualità di Presidente del (di seguito, per brevità "**OPBG**" o "**Promotore**")	**OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ** - Scientific Institute for Hospitalization and Care - Institution of the Holy See located in Rome, at Piazza Sant'Onofrio 4 - 00165, in an extraterritorial area under Lateran Treaty of 1929, Fiscal Code 80403930581, here represented by the Chairman of the Board of Directors and Representative Authorized , Mariella Enoc (hereafter referred to as the "**OPBG**" o "**Promoter**")
E	**AND**
XXXXX, C.F. e P.I. _____, con sede in _____, Via _____, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, _____ (di seguito, per brevità "**XXXXX**")	**XXXXX**, Tax Code _____, with headquarters in (city)_____, (address) _____, represented by its *pro tempore* Authorized Representative , _____ (hereafter referred to as "**XXXXX**")
OPBG e XXXXX sono denominati singolarmente e congiuntamente la Parte, le Parti.	OPBG and XXXXX are referred to individually and jointly as the Party and the Parties.
PREMESSO	**WHEREAS**
a. Che OPBG intende condurre uno studio clinico intitolato "_____", codice dello studio _____ (qui di seguito "**Studio**") per valutare _____ _____, come da Protocollo (Allegato 1) e da sue eventuali successive versioni; b. Che lo Studio rientra tra le sperimentazioni disciplinate dal D.M. 17 dicembre 2004, che detta regole in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle non finalizzate allo sviluppo indusStudye del farmaco, bensì al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria; c. Che OPBG è Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, senza scopo di lucro e, ai fini della legittima e regolare conduzione dello Studio, possiede i requisiti tassativamente	a. OPBG intends to conduct a clinical study called "_____" code number_____ (hereafter referred to as the "**Study**") to assess _____ _____as per the enclosed protocol (Annex 1) and its subsequent versions; b. The Study is regulated by Ministerial Decree of December 17, 2004, governing drug clinical trials, with particular reference to investigator-initiated trials, with no registration purposes, which are conducted with the only aim of clinical practice improvement; c. OPBG is a non-profit Scientific Institute for Hospitalization and Care (Italian accredited research hospital) and, for the purposes of the legitimate and regular conduct of the Study,

richiesti dall'art. 1, comma 2, lettere a) e b) del D.M. 17 dicembre 2004; d. Che, con lettera del __/__/____, OPBG, in qualità di Promotore dello Studio, ha chiesto a XXXXX un finanziamento per il supporto degli aspetti organizzativi dello Studio _____ (Allegato 2); e. Che, con lettera del __/__/____, XXXXX ha manifestato al Promotore il proprio interesse scientifico relativamente allo Studio e la disponibilità a finanziarlo parzialmente (Allegato 3). Tutto ciò premesso, le Parti, come in epigrafe indicate,	meets the compulsory requirements listed under art. 1, paragraph 2, points a) and b) of the above Ministerial Decree of December 17, 2004; d. By letter dated __/__/____ OPBG, as Study's Promoter, has requested to XXXXX to provide funding to support the organizational aspects of the Study (Annex 2); e. By letter dated __/__/____, XXXXXXX, has confirmed to OPBG its scientific interest toward the Study and its willingness to contribute to its funding (Annex 3). Now, therefore, the Parties hereby
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE	**AGREE AS FOLLOWS**
1. Premesse e Allegati Le Premesse, il Protocollo così come identificato alla lettera a) delle premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo (di seguito, il "**Contratto**").	**1. Recitals and Annexes** Recitals, Protocol as indicated in point a) of Recitals and Annexes hereto are hereby incorporated into this agreement (hereafter referred to as "**Agreement**").
2. Oggetto XXXXX accetta di finanziare lo Studio, previa approvazione del Comitato Etico di OPBG, che sarà condotto sotto la responsabilità di OPBG e in conformità al Protocollo di Studio. OPBG si impegna a trasmettere a XXXXX, durante tutta la durata dello Studio, che si prevede di _____ mesi/anni, quanto segue: a. Parere del Comitato Etico; b. Comunicazione di inizio della sperimentazione; c. Eventuali eventi e reazioni avverse; *(applicabile solo nel caso in cui il Finanziatore coincida con il titolare del farmaco in Studio)* d. Termine della sperimentazione. OPBG condurrà lo Studio nei tempi e nei modi stabiliti nel Protocollo di Studio. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità	**2. Subject** XXXXX accepts to contribute to the funding of the study herein, subject to approval by OPBG Ethics Committee. The Study will be conducted under the responsibility of OPBG and in compliance with the Study Protocol. OPBG shall send to XXXXX, for the whole duration of the Study, which is expected to last 12 months, the following: a. Ethics Committee's Opinion; b. Communication of the Study's starting; c. Possible adverse events and reactions. c. End of the Study. OPBG shall conduct the Study in compliance with the schedule and methods established in the Study Protocol *(applicable only if the financing lender is the owner of the Study drug).* The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws

Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	applicable to clinical drugs Studys and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity. The Study shall also be conducted pursuant to the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and pursuant to the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
3. Sperimentatore Principale Lo Studio sarà condotto sotto la responsabilità del Dott./Prof_____, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), presso _____*(indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.)* Lo Sperimentatore Principale coordinerà la corretta implementazione del Contratto ed il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli aspetti scientifici afferenti lo Studio. Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche. Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali del paziente o del suo rappresentante legalmente riconosciuto ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018),	**3. Principal Investigator** The Study will be carry out under the responsibility of Dr./Prof. _____, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the "**Principal Investigator**"), at_____*(insert name of Unit/Department, etc.)*. The Principal Investigator shall coordinate the implementation of the Agreement and its monitoring with reference to all the scientific aspects concerning the Study. Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of applicable legislation governing clinical trials. The Principal Investigator also undertakes to collect consent to the processing of the personal data of the patient or of his legally recognized representative pursuant to and for the purposes of the GDPR 679/2016 and related Italian adaptation legislation (Legislative Decree No. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no.101 of 10 August 2018).
4. Finanziamento XXXXX si impegna a corrispondere a OPBG, a parziale copertura dei costi totali dello Studio, un contributo omnicomprensivo pari a € _____,__ (*lettere*/__) che, si precisa, è inferiore al __% rispetto al costo totale dello Studio, sostenuto da OPBG.	**4. Funding** XXXXX hereby agrees to pay to OPBG, to partially cover the overall costs of the Study, an all-inclusive lump-sum amounting to € _____ (*letters*/__), which corresponds to less than __% of the overall costs of the Study, met by OPBG.

XXXXX si impegna a versare il predetto importo in n. __ soluzioni, come di seguito specificato:

a. € _____,__ (*lettere*/__) all'atto della sottoscrizione del presente accordo;
b. € _____,__ (*lettere*/__) entro il __/__/_____.

A tal fine, XXXXX verserà in favore di OPBG le predette soluzioni a mezzo bonifico bancario, sulla base dei seguenti dati:

IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876
SWIFT: BCITITMM700
BANCA: Banca Intesa San Paolo, Via del Corso 226
BENEFICIARIO: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Causale: Studio Prot. n. _____,
Responsabile Dott./Prof. _____

Le Parti convengono che il finanziamento sarà versato da XXXXX previa fatturazione elettronica di OPBG. A tal fine OPBG invierà a mezzo posta elettronica a XXXXX il modulo "Scheda Raccolta Dati Anagrafici", che dovrà essere da quest'ultimo/a compilato e re-inviato a OPBG all'indirizzo agli indirizzi: coge-fornitori@opbg.net lorena.bianchini@opbg.net e raffaella.addario@opbg.net o valentina.cirillo@opbg.net.).

XXXXX si impegna affinché il versamento del finanziamento sia effettuato a 60 (sessanta) giorni dalla data della fattura.

XXXXX shall pay the above amount in two tranches, as specified below:

a. € _____ (*letters*/__) upon execution of this Agreement;
b. € _____ (*letters*/__) no later than _____.

To this purpose, XXXXX will pay to OPBG the above two tranches by bank transfer to the bank coordinates specified below:

IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876
SWIFT: BCITITMM700
BANK: Banca Intesa San Paolo, Via del Corso 226
BENEFICIARY: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Reference: Study Protocol n.:
Principal Investigator: Dr/Prof.:

The Parties agree that the payment shall be made by XXXXX upon receipt from OPBG of an electronic invoice. OPBG will e-mail to the XXXXX the form "Personal Data Collection Sheet", which will be filled-in by XXXXX and sent to OPBG at the addresses: coge-fornitori@opbg.net lorena.bianchini@opbg.net and raffaella.addario@opbg.net or valentina.cirillo@opbg.net.

XXXXX agrees that the payment shall be made within 60 (sixty) days after invoice date.

Oppure, in caso di fornitura di dispositivi in comodato a titolo di finanziamento

Or, in case of supply of devices in free loan for financing

4 – Comodato d'uso

A titolo di finanziamento, XXXXX concede in comodato d'uso gratuito a OPBG, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., l'Attrezzatura, completa della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita a OPBG, come di seguito riportata:

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

4 – Lease

To the purpose of financing the Study, XXXXX shall give to OPBG, free of charge, the Equipment, the ownership of which, as per law, is not transferred to OPBG. OPBG accepts such Equipment, that shall be accompanied by all relevant technical documentation, in accordance with and for the purposes of art. 1803 and following articles of the Civil Code:

	Item of equipment	Serial number	Identity code	Estimate of original value	Estimate of depreciated value by end of Study
1					
2					

5					
6					

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Attrezzatura e cesseranno al termine dello Studio, quando dell'Attrezzatura dovrà essere restituita a XXXXX senza costi aggiuntivi a carico di OPBG.
L'Attrezzatura sarà utilizzata esclusivamente dal personale di OPBG e ai soli ed esclusivi fini dello Studio, conformemente a quanto previsto dal Protocollo.
OPBG si obbliga a custodire e conservare l'Attrezzatura con la diligenza e la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dell'Attrezzatura a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Attrezzatura a XXXXX nello stato in cui gli è/sono stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto d'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico di XXXXX, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.
XXXXX si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Attrezzatura, qualora venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al Contratto, oltre al risarcimento del danno.
L'Attrezzatura deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.
L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dell'Attrezzatura sarà stata rilasciata da OPBG a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
Le Parti concordano altresì che eventuale ulteriore attrezzatura ritenuta necessaria alla conduzione dello Studio, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, sarà concessa in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al Contratto.

3					
4					
5					
6					

This lease shall come into effect from the date of delivery of the Equipment until the termination of the Study, when the Equipment shall be returned to XXXXX without additional costs for OPBG.

The Equipment shall be used solely by the staff of OPBG for the sole and exclusive purposes of the Study to which this Agreement refers, in accordance with the provisions of the Protocol.
OPBG undertakes to keep the Equipment with due care and diligence, not to use it for purposes other than for the Study, not to transfer, not even only temporarily, to third parties for them to use the Equipment, whether free of charge or against payment, and to return the Equipment to XXXXX in the same condition in which it/they was given, allowing for fair wear and tear. Routine maintenance and repair costs shall be incurred by XXXXX, without prejudice to the provisions of art. 1808, paragraph 2, of the Civil Code.
XXXXX reserves the right to request the immediate return of the Equipment should it be used improperly or in contrast with the provisions herein, including the right to seek damages.

The Equipment shall be covered by a statement of compliance with European standards and with European directives.
The authorization to grant free use of the Equipment shall be issue by OPBG in accordance with its rules of procedure.
The Parties also agree that any additional equipment deemed to be necessary for conducting studies during the course of the Studys, provided that the characteristics and conditions are complied with, shall be granted free of charge in accordance with the provisions herein.

5. Materiali di Consumo *(SOLO QUANDO APPLICABILE)*
XXXX accetta altresì di fornire a OPBG il materiale di consumo necessario all'esecuzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo.

5. Consumables *(ONLY WHEN APPLICABLE)*
XXXX shall provide OPBG with consumables necessary for conducting the Study, as provided for by the Study Protocol.

Tale materiale sarà utilizzato esclusivamente dal personale di OPBG e ai soli ed esclusivi fini dello Studio, conformemente a quanto previsto dal Protocollo. OPBG si impegna a non destinare il materiale a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cederne neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso. Il materiale in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.	The above consumables shall be used solely by OPBG's personnel and exclusively for the purposes of the Study herein, in compliance with the provisions of the Study Protocol. OPBG shall not use the above consumables for different purposes than the ones specified above, and shall not transfer their use, either free of charge or for a consideration, not even temporarily, to any third parties. The above consumables shall be provided with a statement of compliance to European laws and regulations.
6. Protezione dei Dati Personali Le parti si impegnano a considerare riservata ogni informazione connessa al Contratto e a trattare i dati personali in ossequio al GDPR - General Data Protection Regulation (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.	**6. Protection of personal data** The parties agree that all information related to this Agreement shall be considered as confidential and to process all personal information pursuant to GDPR - General Data Protection Regulation no. 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.
7. Obblighi di OPBG OPBG, nell'esecuzione del Contratto, dovrà fare uso della massima diligenza professionale e si impegna a operare nel pieno rispetto della normativa vigente applicabile all'attività oggetto del Contratto. In qualità di Promotore dello Studio, OPBG svolgerà la propria attività in ossequio al D.M. 15.07.1997, D.Lgs. n. 211/2003 e D.M. 17.12.2004. OPBG si impegna al rispetto degli obblighi di Farmacovigilanza, in ottemperanza al D.M. 17.12.2004 e di segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al responsabile dello sviluppo del farmaco, degli eventi e le reazioni avversi di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art. 17, commi 3 e 5 del D. Lgs. n. 211/2003 e in riferimento alla determinazione AIFA del 20.09.2012, recante l'"Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica"	**7. XXXXX's obligations** Pursuant to this Agreement, OPBG shall use its best efforts and operate with utmost diligence and care, in accordance with applicable existing laws. OPBG, in its capacity of Initiator of this Study, will carry out its activities in accordance with Ministerial Decree of July the 7th, 1997, Legislative Decree n. 211/2003, and Ministerial Decree of December the 12th, 2004. OPBG shall meet the pharmacovigilance obligations in accordance with Ministerial Decree of December the 17th, 2004, as well as the obligations to report all adverse events/reactions related to the study drug to the marketing authorization holder (MAH) or to the drug developer, in accordance with art. 16, paragraphs 3 and 5 of Legislative Decree n. 211/2003, and with reference to AIFA decision of September the 20th, 2012, on "adoption of Guidelenes CT-3 (June 2011) of the E.U. for the implementation of Directive 2001/20/EU, of Guidelines ICH E2F (September 2011), and establishment of a national data bank for the safety monitoring of experimental drugs" (Provision n. 9/2012; Official Journal of September the 9th, 2012 general series n. 228).

(Determinazione n. 9/2012, G.U. del 29-9-2012 serie generale n, 228). OPBG si impegna a seguire le ulteriori disposizioni transitorie oltre a quelle già contenute nella linea guida CT-3, in accordo con il comunicato AIFA "Misure per l'attuazione della determinazione AIFA n. 9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica" del 21.12.2012 e successivi aggiornamenti (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/modalita_transitorie_determina_aifa__21_dice_12_0.pdf). .	OPBG shall comply with further transient provisions in addition to those already included in Guideline CT-3, in accordance with AIFA notice "Measures for the Implementation of AIFA Decision n. 9/2012, relevant to the safety monitoring of experimental drugs" of December the 21st, 2012 and subsequent updates (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/modalita_transitorie_determina_aifa__21_dice_12_0.pdf). .
8. Obblighi di XXXXX XXXXX, si obbliga al versamento degli importi pattuiti nei tempi e secondo le modalità di cui al precedente art. 4.	**8. XXXXX's obligations** XXXX shall pay the amounts agreed upon with the schedule and modalities referred to in art. 4 hereof.
9. Proprietá intellettuale e pubblicazioni XXXXX riconosce che OPBG è l'esclusivo proprietario dei dati e dei risultati diretti e indiretti provenienti dallo Studio. *Al fine di poter effettuare la riconciliazione dei dati di Farmacovigilanza, eventi/reazioni inviati a XXXXX durante lo svolgimento dello Studio e gli eventi/reazioni riportati nella Relazione finale dello Studio/Pubblicazione, XXXXX ne richiede la visione preliminare. (applicabile solo nel caso in cui il Finanziatore coincida con il titolare del farmaco in studio).* In caso di pubblicazione dei risultati delle attività oggetto del Contratto, OPBG si impegna a riportare negli articoli la menzione del "contributo economico fornito da XXXXX". Nel caso di presentazione dei risultati in occasione di convegni, congressi etc., OPBG si impegna a dare evidenza che le "attività di realizzazione dello Studio sono state supportate in virtù del contributo di XXXXX".	**9. Intellectual property and publications** XXXXX agrees that OPBG is the sole owner of data and of direct and indirect results of the Study. *In order to allow pharmacovigilance data reconciliation between the events/reactions which will be sent to XXXXXX during the conduct of the Study hereof, and the events/reactions reported in the Final Report of the Study/Publications, the latter data shall be sent to XXXXX for its preliminary examination. (applicable only when the Sponsor is the drug manufacturer)* In case of publication of the results of activities related to this agreement, OPBG agrees to include the statement that "XXXXX" has provided an economic contribution to support the activities of the Study. In case of presentation of the above results on the occasion of seminars, congresses, etc. OPBG agrees to highlight that "XXXXX has provided an economic contribution to support the activities of the Study".
10. Copertura assicurativa OPBG si assume tutta la responsabilità civile della conduzione dello Studio. A tal fine, OPBG dichiara di aver sottoscritto con primaria compagnia assicurativa, e di mantenere attiva per tutta la durata dello Studio la polizza n. _____, che è idonea a coprire i danni	**10. Insurance coverage** OPBG shall assume complete liability for the clinical Study subject matter of this agreement. To this purpose, OPBG declares that it has stipulated an insurance policy with a primary insurance company, and that the policy shall be active for the entire duration of the clinical Study the assurance no. _____ , that is adequate to

derivanti dallo Studio, in ossequio a quanto disposto dal D.M. 14 luglio 2009.	cover the possible damages resulting from the clinical Study, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of July the 14th, 2009.
11. Durata, Recesso e Risoluzione Il Contratto avrà inizio dalla data della sua ultima sottoscrizione e terminerà il __/__/____. Esso potrà essere rinnovato solo con accordo che abbia la medesima forma del presente e che rechi la sottoscrizione dei rappresentanti di entrambe le Parti. OPBG, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile può interrompere lo Studio per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. OPBG può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. Gli effetti del Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui OPBG non abbia adempiuto alle obbligazioni di cui all'art. 7 o XXXX non abbia adempito alle obbligazioni di cui all'art. 8 del Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dalla Parte non inadempiente. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	**11. Duration Withdrawal and Termination** This Agreement shall start on the date of its last execution and will end at the end of the Study, tentatively expected for __/__/____. It can be renewed only with an agreement having the same form and the same signers as this Agreement. OPBG pursuant to Article 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by sending written notice sent by registered post with acknowledgement of receipt or certified email (PEC), with 30 days' notice. OPBG may suspend the Study at any time with immediate effect if has a valid and documentable reason to believe that continuation of the Study may represent an unacceptable risk for the safety and health of patients. The terms of this Agreement will automatically cease pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that OPBG fails the obligations under art. 7 and XXXX fails the obligations under art. 8 under this Agreement within 30 days of the written request for performance submitted by the non-defaulting Party. In any case, the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code remains valid.
12. Condotta etica e trasparenza XXXX 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 loro successive modifiche e integrazioni. XXXX dichiara di aver adottato il proprio Codice etico disponibile alla pagina web_____. OPBG dichiara di avere adottato il proprio Codice Etico che è reso disponibile al Promotore sul sito web www.ospedalebambinogesu.it.	**12. Ethical Behaviour and transparency** XXXX declares to have adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, as well as the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and their subsequent amendments and additions, provided that these are applicable and do not contradict legislation applicable in Italy. XXXX declares to have adopted its own Code of Ethics available at _____ OPBG declares to have adopted its own Code of Ethics available at www.ospedalebambinogesu.it.

Ciascuna Parte s'impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente con correttezza e trasparenza evitando comportamenti o azioni che possano configurarsi quale *mala gestio* con finalità corruttiva e che si pongano in contrasto con i principi, valori e regole di condotta etica tali da poter generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. In tale contesto, inoltre, Le Parti s'impegnano a collaborare in buona fede al fine di facilitare la piena e corretta attuazione dei correlati reciproci obblighi. Ciascuna parte s'impegna a segnalare all'altra Parte (per XXXX: _____; per OPBG a: Collegio dei Revisori dei Conti alla e-mail segnalazioni.codiceetico@opbg.net) qualsiasi violazione alle regole di trasparenza e correttezza di cui venisse a conoscenza con riferimento ai soggetti operanti per conto di quest'ultima affinché sempre quest'ultima possa adottare i conseguenti provvedimenti nei confronti dei responsabili ove la segnalazione risultasse fondata. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Each Party undertakes to act in the execution of this Agreement in compliance with the applicable legislation with fairness and transparency, avoiding behaviours or actions that may be considered as *mala gestio* with corruptive purposes and that are against to the principles, values and rules of ethical behaviour such as to generate for the other Party liability for unlawful acts. In this context, moreover, the Parties undertake to cooperate in good faith in order to facilitate the full and proper implementation of their mutual obligations. Each party undertakes to report to the other party (for XXXX: _____; for OPBG to: Board of Auditors at segnalazioni.codiceetico@opbg.net) of any breach of the rules of transparency and fairness of which it becomes aware in relation to persons working on behalf of the latter, so that that Party may take the consequent measures against those responsible, if the report is well-founded. Any breach of the provisions set forth in this article constitutes a serious violation of this Agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, as it undermines the relationship of trust between the Parties.
13. Modifiche Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	13. **Changes** This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any changes shall be drawn up by an addendum to this Agreement and will be effective as of the last date of signing, unless otherwise agreed between the Parties.
13. Aspetti fiscali Il Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.	**13. Fiscal aspects** This Agreement is signed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of Article 15, paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as supplemented by Article 6 of Legislative Decree No. 179 of 18 October 2012, transposed into Law No. 22 of 17 December 2012.

Le spese di bollo sono a carico di OPBG, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. OPBG dichiara di essere ente che gode di extraterritorialità ai sensi e per gli effetti del Trattato del Laterano. *Le prestazioni rese da OPBG saranno territorialmente rilevanti in Italia ai sensi dell'art. 7 ter D.P.R. n. 633/1972 e gli obblighi di assolvimento dell'IVA saranno posti a carico di XXXXX, secondo le forme di cui all'art. 17, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972 (applicabile solo nel caso in cui il Finanziatore sia un soggetto italiano).*	The stamp duty is borne by OPBG, while the registration fees are borne by the requesting Party. OPBG hereby declares that it enjoys extraterritoriality in conformity with the Lateran Treaty. *The services provided by OPBG will be territorially relevant in Italy pursuant to art. 7 ter Presidential Decree n. 633/1972 and XXXXX shall meet VAT obligations, as provided for in art. 17, par. 2 of the President of the Republic's Decree n. 633/1972 (applicable only when the Financing Lender is an Italian subject)*
14. Legge applicabile e foro competente Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del Contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quello Stato, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, richiamati nel Contratto hanno valore pattizio.	**14. Governing law and Jurisdiction** The Parties undertake to resolve any dispute related to the application, interpretation, execution, and termination of this Agreement by friendly discussion. Otherwise,, the Parties expressly agree to accept the jurisdiction of the Court of the Vatican City State, and subsequent degrees, with the application of substantive and procedural laws in force in that State, thus derogating from the Italian jurisdiction. The laws, rules, regulations and dispositions in force in the Italian State referred to in this Agreement shall be considered like a pact.
15. Lingua 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.	**15. Language** This Agreement is drawn up 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 version will prevail on the English version.
16. Comunicazioni Qualsiasi comunicazione o notifica fra le parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata: a. se a **XXXX**: _____ _____ _____ _____ _____ b. se a **OPBG**: al Responsabile *pro tempore* del Coordinamento Amministrativo Studi Clinici, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Viale di Villa	**16. Communications** Any communication or notification between the parties shall be made in writing and shall be carried out: a. if to **XXXX**: _____ _____ _____ _____ _____ b. if to **OPBG**: to the *pro Tempore* Manager of of the Administrative Coordination of Clinical Trials of Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Viale di Villa Pamphili, n. 100 - 00152, Roma, e-mail: coordinamento.studiclinici @opbg.net.

Pamphili, n. 100 - 00152, Roma, e-mail: coordinamento.studiclinici @opbg.net.	
Luogo, _____ **XXXXX** Nome Titolo Firma _____ Roma, _____ **Ospedale Pediatrico Bambino Gesù** Mariella Enoc *Presidente del Consiglio di Amministrazione* _____	Place, _____ **XXXXX** Name Title Sign _____ Rome, _____ **Ospedale Pediatrico Bambino Gesù** Mariella Enoc *Chairman of the Board of Directors* _____