|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE | AGREEMENT TO CONDUCT AN OBSERVATIONAL STUDY |  |  |
| ………………………….. (qui di seguito chiamata “**Promotore**”)  **e**  **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – I.R.C.C.S. ………………………………………..** (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Centro partecipante**”) nella persona del………………………, dall’altra  di seguito singolarmente/collettivamente anche “la Parte”/”le Parti”  **PREMESSO CHE**: | ……………………………….. (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)  **and**  **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – I.R.C.C.S.** with registered office at ……………………. (hereinafter the “**Participating Site**”) represented by its Legal Representative or his or her delegate, …………………, party of the second part  hereinafter individually/collectively also referred to as the “Party/Parties”  **WHEREAS**: |  |  |
| 1. Il**Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “…………………..” (qui di seguito identificato come **“lo studio”**);  2. Lo sperimentatore pressoil **Centro partecipante** è il **Dr./Prof. ……………………**della Struttura Complessa di ……………… che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;  3. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;  4. Lo studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e al rilascio del previsto nullaosta del Direttore Generale, ai sensi dell’art. 7 della L.R. n. 9/2017;  5. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;  6. Lo studio, per quanto applicabile, è finaliz zato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”.  **Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti**  ***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:*** | 1. The**Sponsor** wishes to conduct the observational study entitled: “………………….” (referred to hereinafter as the **“Study”**);  2. The **Investigator** at the **Participating Site** is **Dr./Prof…………………**of the Struttura Complessa di …………………….at the…………………., with the Struttura Complessa andhas indicated that he is willing to perform the Study above in compliance with good clinical practice rules and current legislation and accepts the monitoring, audit and inspection procedures required by the protocol and current legislation;  3. The **Participating Site** has the technical and scientific expertise to conduct the Study in question;  4. The Study may begin after the Ethics Committee’s favourable opinion is issued and the relevant Health Director authorisations are issued;  5. The Study must be conducted in accordance with current legislation on observational studies;  6. To the extent applicable, the Study is intended to improve clinical practice as an integral part of health care and is not for commercial purposes, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 17 December 2004, “General Requirements and Conditions Relating to Conducting Clinical Trials of Medicinal Products, with Particular Reference to Trials for Purposes of Improving Clinical Practice as an Integral Part of Health Care”.  **Now, therefore, with all the aforesaid being an integral and substantive part hereof,**  ***THE PARTIES HEREBY AGREE AND STIPULATE AS FOLLOWS:*** |  |  |
| **Art. 1 - Premesse**  Le premesse sono parte integrante del contratto. | **Art. 1 - Recitals**  The recitals are an integral part of this agreement. |  |  |
| **Art. 2 - Oggetto**  Il**Promotore** affida alla Struttura Complessa di ………………….. del **Centropartecipante** l’esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico. | **Art. 2 - Subject**  The**Sponsor** entrusts to the Struttura Complessa of………………….of the **ParticipatingSite** the conducting of the Study as set forth in the protocol approved by the Ethics Committee. |  |  |
| **Art. 3 - Responsabile**  Il**Promotore** identifica nel Dr./Prof……………, …………….della Struttura Complessa di ………, lo Sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**. | **Art. 3 - Supervisor**  The**Sponsor** hereby appoints Dr……….., the Medical Director of the Struttura Complessa/Semplice di ……., as the investigator responsible for the Study at the **Participating Site**. |  |  |
| **Art. 4 - Durata**  La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell’ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista per il ……………..….. | **Art. 4 - Term**  The participation of the **Participating Site** shall begin on the date the necessary authorisations are obtained and shall continue until the end of the Study………. |  |  |
| **Art. 5 - Fornitura materiale**  Il **Promotore**fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio. | **Art. 5 - Supplying of materials**  The **Sponsor** shall provide, through the procedures specified in the protocol, the material necessary to collect the data required in the Study. |  |  |
| **Art. 6 - Contributo Economico *(se applicabile)***  Per lo studio in oggetto, è a carico del Promotore il pagamento al Centro partecipante del corrispettivo di euro ………………. per ogni paziente completato e valutabile secondo i criteri del protocollo. Prevedendosi l’arruolamento di n. ……………. pazienti, l’importo contrattuale complessivo presunto è pari a euro ………….. come meglio dettagliato nell’APPENDICE I.  I pagamenti saranno effettuati dal Promotore a…………. giorni dall'emissione da parte del Centro partecipante di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul conto corrente della Tesoreria del Centro partecipante, con la chiara esplicitazione della causale….. ………………….. | **Art. 6 - Financial contribution *(if applicable)***  For the study in question, the Sponsor shall pay the Participating Site a fee of Euro ………………for each completed patient who is evaluable in accordance with the protocol criteria.  As the expected enrolment will be ………… patients, the expected total contractual amount is euro …………….., as detailed into the APPENDIX I.  The payments shall be made by the Sponsor within ……………….days after the Participating Site issues a standard invoice, via bank transfer to the bank account of the Participating Site’s Treasury, with a clear explanation of the description:…………………. | |  |
| **Art. 7 - Contributo scientifico**  Il**Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio. | **Art. 7 - Scientific contribution**  The **Sponsor** shall ensure that the **Participating Site’s** contribution is mentioned in the places or the scientific journals where the results are reported or printed, in a manner that is commensurate with the contribution provided as set forth in the Study protocol. |  |  |
| **Art. 8 - Risultati**  Il **Promotore**garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dalle leggi e regolamenti applicabili, inclusi i meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale. | **Art. 8 - Results**  The **Sponsor** shall ensure that, in accordance with this agreement, no use is made of the results other than as permitted by applicable laws and regulations, including practices of communicating scientific results to the Italian or international scientific community. |  |  |
| **Art. 9 - Consenso informato**  Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016.  A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki. | **Art. 9 - Informed consent**  The Principal **Investigator** undertakes, before conducting the Study, to obtain written informed consent from each patient enrolled in the Study and the consent to personal data processing pursuant to the General Data Protection Regulation 679/2016.  To that end, he or she undertakes to provide to each subject all information relating to the Study in compliance with good clinical practice rules, applicable legislation and in compliance with the ethical principles set forth in the Declaration of Helsinki. |  |  |
| **Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti**  Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D. lgs 196/2003 così come novellato dal D. lgs 101 del 10/08/2018 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:  a) **Titolare** del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello sperimentatore, nominato **Delegato** del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, al D. lgs 196/2003 così come novellato dal D. lgs 101 del 10/08/2018;  b) parimenti, **Titolare** del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.  Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D. lgs 196/2003 così come novellato dal D. lgs 101 del 10/08/2018 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le adeguate misure di sicurezza.  Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.  Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali come prorogate con D. Lgs n. 101/2018.  Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Azienda ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:   * mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata; * adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto; * individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.   La trasmissione dei dati dello studio da parte dell’Azienda al Promotore configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Promotore o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento Europeo.  Nel caso di contrasti tra il GDPR (General Data Protection Regulation – EU 2016/679) e ogni altra legislazione o regolamento qui citato, il GDPR prevale. | **Art. 10 - Protection of patients’ personal data**  With reference to the processing of patients’ personal and sensitive data, the Parties acknowledge the Regulation (EU) 2016/679 (EU *GDPR*), Legislative Decree No. 196/2003 as amended by Leg. Decree 101 of 10/08/2018 and the specifications of the Privacy Authority. Therefore, it is understood that, each within the sphere of its authority:  a) The **Data Controller** of the aforementioned data will be the **Participating Site**, which will perform all processing operations through the **Investigator**, who is appointed as **Delegated**, in compliance with the Regulation (EU) 2016/679 (EU *GDPR*) and Legislative Decree No. 196/2003 as amended by Leg. Decree 101 of 10/08/2018;  b) likewise, the **Data Controller** will be the **Sponsor**, for the processing operations under its responsibility.  Both Parties undertake to adhere to the purposes of the Study and comply with Regulation (EU) 2016/679 (EU *GDPR*) as well as Legislative Decree No. 196/2003, as amended by Leg. Decree 101 of 10/08/2018, and mutually acknowledge that they have adopted the appropriate security measures.  In the event data is transmitted to another country that does not have adequate legislation, the Sponsor undertakes to adopt appropriate guarantees to protect patients’ personal and sensitive data.  The processing of personal data should be carried out in full compliance with the above cited regulations and with the guidelines contained in the general authorizations of the data protection agency [Garante per la protezione dei dati personali] as extended in Leg. Dec. No. 101/2018.  Therefore, with regard to the personal data of the patients participating in the Trial, the Hospital and the Sponsor, as independent data controllers, each within its own sphere of authority, agree to comply with all requirements relating to personal data protection and especially to:   * maintain the utmost confidentiality as to all the data and the information they may become aware of as a result and/or by reason of this Agreement, in accordance with the provisions of the laws cited above; * take all appropriate security measures to prevent risks of destruction or loss, including accidental destruction or loss, of the data, unauthorized access or processing which is not permitted or not in accordance with the purpose of this Agreement; * identify the people designated as data processors or supervisors among their staff involved in the research, and provide them with specific and appropriate instructions.   The transmission of the study data by the Hospital to the Sponsor constitutes a true data “communication” and processing of the data by third parties, which (Sponsor or other parties) must be separately identified by name in the privacy statement provided to the data subjects and in the consent template, including with regard to the exercise of the right of access and other rights provided by the European Regulation.  In the event of a conflict between the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and any other laws and regulations referenced herein, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 shall prevail. |  |  |
| **Art. 11 - Protocollo ed emendamenti**  Lo **Sperimentatore principale** garantisce l’osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo. | **Art. 11 - Protocol and amendments**  The Principal **Investigator** undertakes to comply with the Study protocol approved by the Ethics Committee and any amendments evaluated and approved by the Ethics Committee. |  |  |
| **Art. 12 - Obblighi dello Sperimentatore principale**  **Il Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:  a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore**e garantisce espressamente la completezza, l’accuratezza e la veridicità dei dati riportati;  a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l’attendibilità dei dati;  a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso. | **Art. 12 - The Principal Investigator’s obligations**  **The Participating Site** undertakes, through the Principal Investigator:  for each subject that participates in the Study, to complete the case report forms (in hard copy or electronic form) specifically prepared by the **Sponsor**and shall ensure that the data set forth therein is complete, accurate and true;  to keep the paper case report forms and the hospital medical records (with the related annexed documents) separate and updated so that the reliability of the data can be verified;  to retain and safeguard all the documentation relating to the Study in a safe place for seven (7) years after its conclusion. |  |  |
| **Art. 13 - Monitoraggio**  **Il Centro partecipante** garantisce l’accesso a personale del **Promotore**o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente. | **Art. 13 - Monitoring**  **The Participating Site** shall ensure access by the staff of the **Sponsor** or an Organisation it delegates to verify the quality of the data as required by current legislation. |  |  |
| **Art. 14 - Ispezioni**  **Il Centro partecipante** garantisce l’accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. | **Art. 14 - Inspections**  **The Participating Site** shall ensure access by the staff of regulatory bodies for inspection purposes as required by current legislation. |  |  |
| **Art. 15 - Norma di rinvio**  **Lo Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali. | **Art. 15 - Referral clause**  **The Investigator** undertakes to comply with current legislation on observational studies in regard to all matters not addressed in the Study protocol. |  |  |
| **Art. 16 - Proprietà dei dati**  **Il Promotore**ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati (compresi il protocollo/piano di osservazione, tutti i moduli di segnalazione dei casi, documentazione, informazioni, materiali e risultati, invenzioni, scoperte e miglioramenti in qualsiasi formato) e risultati forniti in relazione e /o derivanti direttamente o indirettamente dallo studio ad eccezione delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria dei pazienti.  Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori. | **Art. 16 - Ownership of data**  **The Sponsor** has full and exclusive ownership of the data (including the protocol/observational plan, all the case report forms, documentation, information, materials, and results, inventions, discoveries and improvements in any format) and results provided in connection with and/or deriving either directly or indirectly from the Study, with the exception of medical records and patient health records.  The right of the inventors is to be recognized as authors. |  |  |
| **Art. 17 - Garanzie di pubblicazione e riservatezza**  **Il Promotore**ai sensi dell’art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante*,*** al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico. Il **Centro partecipante** non pubblicherà o divulgherà in altro modo i risultati derivanti dallo studio o da alcun lavoro scientifico, in relazione al farmaco in studio o al suo sviluppo senza la previa revisione del **Promotore**. Ai fini dell'ottenimento di tale revisione, il **Centro partecipante** deve presentare al **Promotore** una copia di qualsiasi abstract, manoscritto, presentazione o simili proposti almeno novanta (90) giorni, o sessanta (60) giorni per gli abstract, prima della data stimata di presentazione per pubblicazione o altra divulgazione. Se il **Promotore** determina che la pubblicazione proposta contiene oggetto brevettabile, li **Promotore** può richiedere un ritardo di pubblicazione o altra divulgazione per un periodo di tempo di diciotto (18) mesi prima della richiesta di pubblicazione o di dodici (12) mesi dalla fine del lo studio, allo scopo di depositare domande di brevetto o intraprendere altre azioni appropriate per proteggere i propri interessi di proprietà. Se il **Promotore** determina che le Informazioni riservate sono contenute in tale manoscritto o estratto, il **Centro partecipante** accetta di eliminare tali informazioni. A scanso di equivoci, se il **Centro partecipante** non riceve alcuna risposta dal **Promotore** entro tale periodo di revisione, la pubblicazione può procedere. La revisione da parte del **Promotore** di un Abstract non costituisce la sua recensione di un manoscritto, una presentazione o simili successivi che devono essere sottoposti al **Promotore** per la revisione a sé stante. La partecipazione del **Promotore** è riconosciuta in ogni pubblicazione o presentazione, salvo diversa comunicazione scritta. | **Art. 17 - Publication guarantees and Confidentiality**  **The Sponsor**, pursuant to Art. 5, paragraph 2, letter c) of D.M. (*Decreto Ministeriale* [Ministerial Decree]) of the Ministero della Salute [Ministry of Health] of 8 February 2013, shall ensure that the results of the multicentre Study are disseminated and published, even in the event of negative results, as set forth in the protocol, without any restrictions, and shall ensure that the **Participating Site** receives visibility that is commensurate with its participation. The **Participating Site*,*** so as not to impair publication of the data for the multicentre Study, may disseminate and publish the partial data relating to the patients treated there after the publication of the global results of the multicentre Study. **Participating Site** shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the Study or any scientific work, with respect to the Study Drug or its development without **Sponsor’s** prior review. For the purpose of obtaining such review, the **Participating Site** shall submit to **Sponsor** a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If **Sponsor** determines that the proposed publication contains patentable subject matter, **Sponsor** may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the Study, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If **Sponsor** determines that Confidential Information is contained in such manuscript or abstract, the **Participating Site** agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by the **Participating Site** from **Sponsor** within such review period, publication may proceed. **Sponsor’s** review of an Abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to **Sponsor** for review in its own right. The participation of **Sponsor** shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given. |  |  |
| Il **Centro partecipante** non rivelerà alcuna informazione confidenziale o riservata che gli viene fornita in base al presente contratto dal Promotore e/o CRO, o qualsiasi informazione che possa generare o derivare nel corso dello svolgimento dello Studio e non divulgherà tali informazioni a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il **Centro partecipante** garantisce che l'obbligo di riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e al suo co-Investigatore ea qualsiasi altra persona, non connessa con il **Centro partecipante**, che per qualsiasi motivo venga a conoscenza dei dati riservati. Tali obblighi di riservatezza e discrezione restano in vigore per un periodo di dieci (10) anni dalla cessazione o dalla scadenza del presente contratto o fino a quando le informazioni sono pubblicate dal Promotore**.** | The **Participating Site** shall keep any confidential or proprietary information of Sponsor and CRO, which is provided to it pursuant to this agreement, or any information it may generate or derive in the course of performing the Study in the strictest confidence and shall not disclose such confidential information to third parties without the Sponsor’s written consent. The **Participating Site** guarantees that the obligation of confidentiality shall be extended to the **Investigator** and his/her co-Investigator and to any other person, unconnected with the **Participating Site**, who for any reason becomes aware of the confidential data. These obligations of confidentiality and discretion shall remain in force for a period of ten (10) years from termination or expiry of this agreement or until the information is published by the Sponsor. |  |  |
| **Art. 18 - Controversie**  Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di ………………………. | **Art. 18 - Disputes**  This agreement shall be governed by current Italian law. The Court of …………………. shall have jurisdiction over any disputes arising under the agreement that cannot be resolved amicably. |  |  |
| **Art. 19 - Risoluzione**  Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l’interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto. | **Art. 19 - Termination**  The **Sponsor** shall be entitled to demand termination of this agreement, and thus immediate suspension of the Study, if the **Participating Site** breaches the terms or its obligations under this agreement or those contained in the protocol. If the aforementioned violations in conducting the Study can be remedied, the **Sponsor** may, in its discretion, allow a period of 30 days within which the **Participating Site** must remedy the same. If that does not occur within that period, the agreement shall be considered terminated. |  |  |
| **Art. 20 - Recesso**  Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l’obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso. | **Art. 20 - Withdrawal**  Each contracting Party may withdraw from this agreement upon at least 30 days’ notice. In the event of withdrawal by either Party, the **Sponsor** shall retain full ownership of the data collected until the date of withdrawal and the **Participating Site** shall be obligated to provide to the **Sponsor** all available data obtained up until the date of withdrawal. |  |  |
| **Art. 21 - Anticorruzione**  Il **Centro partecipante** e lo **Sperimentatore Principale** riconoscono che il **Promotore** è vincolato dalla legge US Foreign Corrupt Practices del 1977 (“FCPA”) e da altre leggi anticorruzione, quale la L. 231/2001 e la L. 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”.  Di conseguenza, ai dipendenti, agli agenti, ai contraenti e/o ai rappresentanti (per esempio le CRO) del **Promotore**, è fatto divieto di offrire denaro (o altro materiale di valore) direttamente o indirettamente ai dipendenti o ai funzionari di un governo straniero, di un’organizzazione pubblica Internazionale o di un partito politico, allo scopo di mantenere un affare per conto del **Promotore** o di assicurarsi un vantaggio illecito per conto del **Promotore**.  Le parti convengono che la violazione di questa sezione del contratto è considerata una violazione sostanziale e che il **Promotore** può dare adito immediatamente a tutte le azioni legali ai sensi del diritto e l'equità tra cui la risoluzione del presente contratto ai sensi dell’art. 1456 Codice Civile, se ritiene, in buona fede, che le disposizioni di questa parte del contratto siano state violate dal **Centro partecipante**. | **Art. 21 - Anticorruption**  The **Partecipating Site** and the **Principal Investigator** recognize that the Sponsor is bound by the US Foreign Corrupt Practices Law of 1977 (“FCPA”) [if applicable] and by other anticorruption laws, such as L. 231/2001 and L. 190/2012 “Provisions for the prevention and suppression of corruption and illegality in public administration”.  Consequently, for the employees, the officers, the contractors and/or representatives (for example CRO) of the **Sponsor**, it is prohibited to offer money (or other material of value) directly or indirectly to employees or to officials of a foreign government, of an International public organization or of a political party, in order to keep business on behalf of the **Sponsor** or to secure an illicit advantage for the **Sponsor**.  The parties agree that the violation of this section of the agreement is considered to be a material breach and that the **Sponsor** can initiate immediately any legal action under the law and fairness including the termination of the present agreement under art. 1456 of the (Italian) Civil Code, if it is considered, in good faith, that the provisions of this part of the agreement have been violated by the **Partecipating Site**. |  |  |
| **Art. 22 - Aspetti fiscali**  Ai sensi dell’art. 7 ter del D.P.R. n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo Iva, per mancanza del presupposto della territorialità.  Il presente contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e 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 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22. e verrà assoggettata 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. 26/04/1986 n. 131.  Le spese di bollo saranno assolte virtualmente dal **Promotore**, ai sensi dell’art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell’art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 (Autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate n……….…del………………….).  Il presente contratto è stipulato in lingua italiana ed è tradotto in lingua inglese. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, prevale quella in Italiano. | **Art. 22 - Taxation**  Pursuant to Article 7 ter of D.P.R. (Decreto del Presidente della Repubblica [Presidential Decree])” No. 633/1972, as amended, the contractual services shall be billed VAT exempt due to the absence of tax jurisdiction.  This agreement is drafted in a single electronic counterpart and was signed digitally pursuant to Art. 24 of D.Lgs. 82/2005, under Art. 15, paragraph 2bis of Law 241/1990, as added by art. 6, D.L. (Decreto Legge [Decree Law]) No. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012, and shall be subject to registration only in the event of use pursuant to Art. 5 of the T.U. (Testo Unico [Consolidated Act]) of Registration Tax Provisions, as approved by D.P.R. No. 131 of 26/04/1986.  Stamp duty shall be paid electronically by the **Sponsor** pursuant to art. 15, paragraph 5 of D.P.R. no. 642/1972 and art. 6 of D.M. of 17 June 2014 (Authorization n…… of……………….…).  This contract is stipulated in Italian and is translated into English. In case of discrepancy between the Italian and the English version, the one in Italian prevails. |  |  |
| Letto, confermato, sottoscritto digitalmente. | Read, confirmed and signed digitally. |  |  |
| Per/For il Promotore /The Sponsor  Name/Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title/Titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Per il Centro Partecipante / For the Participating Site  Name/Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Title/Titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |