|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL’AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D’USO**  **[Nome dispositivo medico]**  **INDAGINE CLINICA “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”**    TRA  **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA** (di seguito **IRCCS AOU**), con sede legale in via Albertoni 15, 40138 Bologna, C.F. 92038610371 e P. IVA n. 02553300373, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni  E  (a) *(in caso di stipula con lo Sponsor)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare lo Sponsor*) con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , C.F. n. \_\_\_\_\_ e P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (d'ora innanzi denominato/a " **Sponsor** ")  *(a1) in caso di indagine clinica il cui Sponsor non sia stabilito nell’Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest’ultima):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare la Società che rappresenta lo Sponsor nell’Unione europea*), con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_ C.F. n. \_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n. \_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante \_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Società rappresentante dello Sponsor nell’Unione Europea ai sensi dell’art. 62, comma 2 del Regolamento (UE) 2017/745\_ (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di apposito mandato conferito in data \_\_\_\_\_\_\_\_ ,è responsabile, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (d’ora innanzi “il Regolamento), di garantire il rispetto degli obblighi dello Sponsor dell’indagine clinica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_, P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato “Sponsor”)’  *Oppure*  *(b) in caso di incarico ad una CRO o a un procuratore anche per la stipula)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(indicare la CRO, il procuratore o comunque il soggetto munito di apposito potere di rappresentanza),* con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, nella persona del Legale Rappresentante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (d’ora innanzi denominato/a "**CRO / procuratore***”),* che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell’interesse di *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,* (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor*"),* in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"  Premesso che:   1. è interesse dello Sponsor effettuare l’indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (di seguito "**Indagine clinica**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice Eudamed n. (ove applicabile) \_\_\_\_\_\_\_\_\_, presso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ l'IRCCS AOU, sotto la responsabilità del Dott./Prof \_\_\_\_\_\_\_ , in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato “**Sperimentatore principale**”), presso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare l’Unità Operativa/Dipartimento/ecc.*) (di seguito “**Centro di sperimentazione**”); 2. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’IRCCS AOU; 3. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per l’indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione dell’ Indagine clinica nel rispetto della normativa vigente; 4. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “**Co-sperimentatori**”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dell’Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dell’Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; 5. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’IRCCS AOU dovrà condurre l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture; 6. *(i) (Nel caso in cui non sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature):*   l’IRCCS AOU è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dell’Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;  *Oppure*  (ii) (*Nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature*)  l’IRCCS AOU, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione dell’Indagine clinica, riceve in comodato d’uso gratuito dallo Sponsor, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o beni fondamentali per il buon esito della Indagine clinica, elencate all'art. 5 del presente Contratto;   1. Lo Sponsor, ai sensi dell’art. 74 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito “Autorità competente”) notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE, e in data \_\_\_\_\_\_\_, il Comitato Etico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_individuato come comitato etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della indagine clinica presso l'IRCCS AOU; 2. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dell’Indagine clinica, sulla base delle seguenti motivazioni: il template contrattuale è stato adeguato alle esigenze centro-specifiche nonché alla natura pubblica degli enti coinvolti, il cui agire deve necessariamente uniformarsi ai principi di economicità, efficienza e trasparenza. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 3. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.   tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:  **Art. 1 – Interezza del Contratto**  1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il Modulo anagrafica per intestazione delle fatture (Allegato B) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato C) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.  **Art. 2 - Oggetto**  2.1 Lo Sponsor affida all'IRCCS AOU la conduzione dell’Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.  2.2 L’Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.  2.3 L’Indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.  2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.  2.5 Lo Sponsor e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall’articolo 77 del Regolamento, fermo restando l’obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall’art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.  2.6  *(a) (In caso di inclusione non competitiva dei pazienti)*  2.6 L’IRCCS AOU prevede di includere indicativamente n . \_\_\_\_ pazienti entro il \_\_\_\_\_\_ *(inserire la data stimata)*. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di sperimentazione dell'IRCCS AOU, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all’Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l’aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.  *Ovvero*  *(b) (In caso di indagine clinica multicentrica ad inclusione competitiva)*  2.6 Poiché l’Indagine clinica prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’IRCCS AOU l’inclusione di circa \_\_\_\_ soggetti, con il limite del numero massimo di \_\_\_\_ pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor.  Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Indagine clinica, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’IRCCS AOU, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare all’Indagine clinica, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'IRCCS AOU adeguata e tempestiva comunicazione.  2.7 L’IRCCS AOU e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica (fascicolo permanente “*trial master file”*) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione(o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra l’IRCCS AOU e Promotore)**.** L’IRCCS AOU ha l’obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione**.** A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.  2.8 L’IRCCS AOU e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’IRCCS AOU e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l’IRCCS AOU potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.  2.9 Lo Sponsor, l’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.  **Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.**  3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “**Co-sperimentatori**”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’IRCCS AOU. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all’Indagine clinica.  3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.  3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l’IRCCS AOU. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l’IRCCS AOU, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante all’Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'Indagine clinica.  3.4 In relazione all’Indagine clinica oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).  3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’IRCCS AOU dovesse per qualsiasi ragione terminare, l’IRCCS AOU deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L’IRCCS AOU garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l’Indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'Indagine clinica. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’IRCCS AOU oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.  3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l’Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all’art. 11.  3.7 Lo Sperimentatore principale ha l’obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornireogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.  3.8 L’IRCCS AOU garantisce che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:  3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.  3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.  3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.  3.8.4 L’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione da parte del personale dello Sponsor, e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.  *(Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)*  3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il software\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare nome del software). Con riferimento allo stesso resta inteso che:  3.9.1 Per l’utilizzo nell’ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, lo Sponsor si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell’IRCCS AOU e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.  3.9.2 Con le stesse modalità, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l’IRCCS AOU.  3.9.3 Lo Sponsor garantisce che l’uso da parte dell’IRCCS AOU dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l’IRCCS AOU obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l’IRCCS AOU all’utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.  3.9.4 Lo Sponsor garantisce inoltre che l’utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l’IRCCS AOU oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l’IRCCS AOU l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell’IRCCS AOU.  3.9.5 In ogni caso lo Sponsor manleva l’IRCCS AOU da danni diretti o indiretti derivanti dall’utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.  3.10 L’IRCCS AOU avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un’Autorità Competente comunichi all’IRCCS AOU un avviso di ispezione/audit relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’IRCCS AOU autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit.  3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell’IRCCS AOU e.  3.12 L’IRCCS AOU e lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all’art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.  **Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica**  4.1 Lo Sponsor, qualora i dispositivi medici oggetto dell’indagine clinica non siano già stati acquisiti dall’IRCCS AOU, nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, si impegna a fornire gratuitamente all’IRCCS AOU, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (\_\_\_\_\_\_\_) (in seguito " Dispositivi medici per l'Indagine clinica "). Si impegna altresì a farsi carico delle spese derivanti da tutte le procedure funzionali all’indagine supplementari rispetto alle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, indipendentemente dal fatto che tali procedure siano o meno invasive o gravose.  La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti.Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali").  4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i Materiali per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall’IRCCS AOU, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.  4.3 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell’IRCCS AOU, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).  4.4 L’IRCCS AOU, e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica. L’IRCCS AOU non devono trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.  4.5 I Dispositivi medici forniti dallo Sponsor per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.  **Art. 5 - Comodato d’uso**  5.1 Per l’esecuzione della Indagine clinica oggetto del presente contratto non è previsto che lo Sponsor conceda alcun bene in comodato al Centro di sperimentazione.  oppure  5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all’IRCCS AOU, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente **gli Strumenti**”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* Laproprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all’IRCCS AOU. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine dell'Indagine clinica, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell’IRCCS AOU. A tal proposito, il Promotore dovrà notificare al/ai Servizio/i competente/i dell’IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) l’avvenuta conclusione dell’Indagine clinica. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. Le Parti procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, relativo al comodato, qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.  5.2 (*Ove applicabile*) Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano le caratteristiche che seguono e, in particolare, siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:   * cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; * installazione di antivirus dotato di licenza attiva; * accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; * sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.   Lo/Gli Strumento/i in questione deve/devono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell’IRCCS AOU, alla presenza di un delegato dello Sponsor, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d’uso dallo Sponsor all’IRCCS AOU, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. Lo/gli Strumento/i ed ogni altro bene fornito dallo Sponsor a titolo di comodato gratuito per le necessità dell’Indagine clinica possono essere installati/utilizzati solo previa autorizzazione scritta espressa dal/i Servizio/i competente/i dell’IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) che esegue/eseguono anche le relative procedure per la messa in funzione dello/degli stesso/i Strumento/i. Nessun Strumento/i dovrà essere quindi consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il/i suddetto/i Servizio/i competente/i.5.3 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell’installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l’IRCCS AOU.  5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, lo Sponsor svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, lo Sponsor procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo/i Strumento/i.  5.5 Lo Sponsor terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all’uso degli Strumenti in oggetto, qualora dovuti a vizio degli stessi. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà. Lo Sponsor, ferme restando le responsabilità dell’IRCCS AOU ai sensi dell’art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.  5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell’IRCCS AOU e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dell'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L’IRCCS AOU si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarlo/i a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i allo Sponsor nello stato in cui sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.  5.7 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.  5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l’IRCCS AOU provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità, con comunicazione dell’accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l’IRCCS AOU dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, lo Sponsor provvederà alla sostituzione dello/gli stesso/i, senza costi aggiuntivi per l’IRCCS AOU, salvo che il fatto derivi da dolo dell’IRCCS AOU.  5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), lo Sponsor riconosce che l’IRCCS AOU è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, lo Sponsor provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; l’IRCCS AOU si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni dello Sponsor, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l’IRCCS AOU si farà inoltre carico di informare tempestivamente lo Sponsor per qualunque mancata restituzione dell’attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.  5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall’IRCCS AOU secondo le proprie procedure interne.  **Art. 6 – Corrispettivo**  6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’IRCCS AOU, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’IRCCS AOU per l’esecuzione dell’Indagine clinica e dei costi di tutte le attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica a essa collegate, è pari a €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*se applicabile*) per paziente e complessivi € \_\_\_\_\_\_+IVA (*se applicabile*) per n. \_\_\_\_ pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.  6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi-del-presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.  *(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all’IRCCS AOU)*  6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’IRCCS AOU e in quanto effettuati centralmente.  *Oppure*  *(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’IRCCS AOU)*  6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente “eleggibile”.  6.4 L’IRCCS AOU non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. L’IRCCS AOU non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.  6.5 Lo Sponsor provvederà, inoltre, a rimborsare all’IRCCS AOU tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente coinvolto nell'Indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.  6.6 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’IRCCS AOU, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.  6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’IRCCS AOU emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).  Lo Sponsor comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:  RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COORDINATE BANCARIE IRCCS AOU  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’IRCCS AOU (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’IRCCS AOU, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, includendo i Pazienti nell’Indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l’IRCCS AOU né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.  6.9 *(ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)*: Lo Sponsor mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano all'Indagine clinica la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’IRCCS AOU, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’IRCCS AOU che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese alI'IRCCS AOU; ai fini della copertura da parte dello Sponsor, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’IRCCS AOU. L’IRCCS AOU, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor dell’elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all’IRCCS AOU in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’IRCCS AOU. Sarà quindi responsabilità dell’IRCCS AOU provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub* A (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 3). Se prevista dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all’Indagine clinica anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’IRCCS AOU o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte dello Sponsor.  6.10 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati.  6.11 Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.  **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**  7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso l’IRCCS AOU, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente, del nulla osta del Direttore Generale dell’IRCCS AOU ai sensi dell’Art.7 L.R. 9/2017 e di eventuali autorizzazioni rilasciate da altre Autorità Competenti.  7.2 L’IRCCS AOU si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alle altre Parti con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:   * Insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrargli e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un altro rappresentante, approvato dalle altre Parti, in sostituzione di quella divenuto insolvente; * cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.   Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.  7.3 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’IRCCS AOU di detta comunicazione.  In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’IRCCS AOU alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all’IRCCS AOU tutte le spese documentate e non revocabili che questi abbiano sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’IRCCS AOU nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.  In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’IRCCS AOU nel corso della Indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.  7.4 L’interruzione dell’Indagine potrà avvenire ai sensi dell’art. 76 e 77 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell’art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor corrisponderà all'IRCCS AOU i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.  7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell’altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.  7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte.  Resta in ogni caso salva l’applicabilità dell’art. 1218 e seguenti del Codice Civile.  7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’IRCCS AOU avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l’Indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'IRCCS AOU si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.  7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico  **Art. 8 - Copertura assicurativa**  8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all‘Indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.  8.2 Fatte salve le previsioni dell’art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell’istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione.  8.3 *(ove applicabile)* Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. \_\_\_\_\_, con la Compagnia \_\_\_\_\_\_) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell’art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell’Indagine clinica.  8.4 Lo Sponsor con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1.  8.5 Lo Sponsor in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo dell’Indagine clinica.  8.6 All’atto del sinistro, l’IRCCS AOU è tenuto a comunicare l’eventuale esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell’IRCCS AOU che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell’articolo 1910 Codice Civile.  **Art. 9 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati**  9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.  9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell’Indagine clinica.  9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell’Indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.  A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Indagine clinica, l’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.  9.4 L’IRCCS AOU potrà utilizzare i dati e i risultati dell’Indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.  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 dell'Indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).  9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.  **Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**  10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino *alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell’Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.  Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:  (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.  (ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.  10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.  10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica ottenuti presso il Centro di sperimentazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.  Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Indagine clinica ottenuti presso il Centro di sperimentazione, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.  10.4 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.  10.5 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.  In caso di indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.  Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_ mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dell'indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro di sperimentazione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.  **Art. 11 - Protezione dei dati personali**  11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, raccolti o trattati nell’ambito dell’Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.  11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell’Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato C.  11.3 L’IRCCS AOU e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e all’attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.  11.4 Per le finalità dell’Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all’Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati, a meno di eccezioni previste dalla normativa vigente e/o da provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell’Indagine clinica saranno trattate le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.  11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor informerà le Parti coinvolte nell’Indagine clinica in merito alle garanzie adottate per il trasferimento, assicurando in ogni caso un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor, l’IRCCS AOU dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest’ultimo non viene allegato al presente Contratto).  11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell’Indagine clinica rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.  11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’IRCCS AOU quale referente aziendale autorizzato al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice.  11.8 Lo Sperimentatore principale, per conto dell’IRCCS AOU e delle Parti coinvolte, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l’Indagine clinica (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell’ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Indagine clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.  11.9 Oltre al consenso inerente la partecipazione all’Indagine clinica, qualora la base giuridica del trattamento svolto dalle Parti sia da rinvenirsi nell’art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso al trattamento dei dati. L’IRCCS AOU è responsabile della conservazione di tale documento.  11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra entro 48 ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR  11.11 Laddove applicabili saranno osservate dalle Parti le disposizioni di cui al “Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, nonché i provvedimenti, linee guida e raccomandazioni disposte dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali.  **Art. 12 - Modifiche**  12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.  12.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.  **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione**  13.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.  13.2 Lo Sponsor 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. l’IRCCS AOU e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.  13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’IRCCS AOU dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.  (*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (\_\_) *(inserire il link al sito)*  13.4. Le Parti si impegnano reciprocamente a informare immediatamente le altre parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.  13.5 Lo Sponsor può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.  13.6 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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.  **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**  14.1Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che le altre Parti possano cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a loro pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un loro successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.  14.2 In caso di cambio di denominazione dell’IRCCS AOU non si renderà necessario alcun emendamento alla presente convenzione. L’IRCCS AOU, sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.  **Art. 15 - Oneri fiscali**  15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, l’imposta di bollo è a carico dello Sponsor ed è assolta in modalità virtuale, con autorizzazione n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  15.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [*oppure* Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]  **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**  16.1 (La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.  16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto.  **Art. 17 – Lingua**  17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. | **CONTRACT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL AIMED AT FURTHER EVALUATION OF A CE MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE**  **[Medical Device Name]**  **CLINICAL TRIAL “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”**    BETWEEN  **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA** (hereinafter **IRCCS AOU**), with registered office in via Albertoni 15, 40138 Bologna, TC no.92038610371 and VAT no. 02553300373, represented by the General Manager Dr. Chiara Gibertoni  AND  (a) *(in case of agreement with the Sponsor)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicate the Sponsor*) with registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Tax Code n. \_\_\_\_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in the person of the Legal Representative \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (hereinafter referred to as the " **Sponsor** ")  *(a1) in the case of a Clinical Trial whose Sponsor is not established in the European Union and stipulated by its representative in the territory of the latter):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicate the Company representing the Sponsor in the European Union*), with registered office in \_\_\_\_\_\_\_ Tax Code no. \_\_\_\_\_\_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_, in the person of the Legal Representative \_\_\_\_\_\_\_\_\_, as the Company representing the Sponsor in the European Union pursuant to art. 62, paragraph 2 of Regulation (EU) 2017/745\_ (hereinafter referred to as the “Company”), which by virtue of a specific mandate conferred on \_\_\_\_\_\_\_\_, is responsible, pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter “the Regulation”), to ensure compliance with the obligations of the Sponsor of the Clinical Trial \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_with registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_, VAT no. \_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as the “Sponsor”)'  *Or*  *(b) in the event of assignment to a CRO or a proxy also for the stipulation)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(indicate the CRO, the attorney or in any case the person with specific power of representation),* with registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, TC no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, in the person of the Legal Representative \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (hereinafter referred to as " **CRO/procurator***"),* acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the interest of *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,* (hereinafter referred to as the "Sponsor*"),* by virtue of an appropriate delegation/mandate/power of attorney granted on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  hereinafter for brevity individually/collectively referred to as " **the Party/Parties** "  Given that:   1. it is in the Sponsor's interest to carry out the Clinical Trial on a medical device entitled: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (hereinafter " **Clinical Trial**"), having as its subject the Protocol version no.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ and its subsequent amendments duly approved (hereinafter "Protocol"), Eudamed code no. (where applicable) \_\_\_\_\_\_\_\_\_, at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ the IRCCS AOU, under the responsibility of Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_, as Scientific Director of the Clinical Trial which is the object of this Contract (hereinafter referred to as the "**Principal Investigator**"), at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicate the Operating Unit/Department/etc.*) (hereinafter the "**Trial Centre**"); 2. the Sponsor identifies Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ as its scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part of its competence by notifying the IRCCS AOU in writing; 3. Trial Centre has the technical and scientific skills for Clinical Trial and is a suitable structure for conducting the Clinical Trial in compliance with current legislation; 4. the Principal Investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (hereinafter “ **Co-investigators**”), as well as all other subjects who carry out any part of the Clinical Trial under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Clinical Trial in compliance with the applicable regulations, know the protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary legislative and regulatory requirements, including those concerning compliance with the legislation in force regarding conflict of interest; 5. unless otherwise agreed in writing by the Parties, the IRCCS AOU shall conduct the Clinical Trial exclusively at its own facilities; 6. *(i) (In the event that the loan for use of equipment is not necessary):*   the IRCCS AOU is equipped with suitable equipment, necessary for carrying out the Clinical Trial as indicated in the Protocol;  *Or*  (ii) (*In the event that the loan for use of equipment is necessary*)  the IRCCS AOU, although equipped with equipment suitable for carrying out the Clinical Trial, receives on free loan for use from the Sponsor, pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the success of the Clinical Trial, listed in art. 5 of this Contract;   1. The Sponsor, pursuant to art. 74 of the Regulation, has submitted to the Ministry of Health (hereinafter “Competent Authority”) a notification of Clinical Trial on the CE marked device, dated \_\_\_\_\_\_\_, and the Ethics Committee \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_identified as the ethics committee that can express a valid opinion at national level, has expressed a favorable opinion on carrying out the Clinical Trial at theIRCCS AOU;      1. I. (if applicable) in the negotiation of this Contract the Parties reliedon the scheme approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of Law 11 January 2018 no.3 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic and insurance aspects referred to therein, have deemed it appropriate to integrate and/or modify the relevant provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Clinical Trial, on the basis of the following reasons: the contractual template has been adapted to the specific needs of the centre as well as to the public nature of the bodies involved, whose actions must necessarily conform to the principles of economy, efficiency and transparency. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 2. The Sponsor has taken out an insurance policy as better specified in the following art. 8 of this Contract.   The Parties agree and stipulate the following:  **Art. 1 – Entirety of the Contract**  1.1 The premises, the Protocol, even if not physically enclosed, and all the annexes, including the budget (Annex A), the personal data form for the header of invoices (Annex B) and the glossary relating to the protection of personal data (Annex C) form an integral and substantial part of this Contract.  **Art. 2 - Subject**  2.1 The Sponsor entrusts the IRCCS AOU with the execution of the Clinical Trial under the conditions indicated in this Contract, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the changes to this Contract/budget deriving from them and formalised through the necessary modification deeds promptly signed.  2.2 The Clinical Trial must be conducted in the most scrupulous compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with the current legislation on Clinical Trials on medical devices and the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities.  2.3 The Clinical Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated version of the Helsinki Declaration, in the current rules of Good Clinical Practice, in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data according to current legislation.  2.4 By signing this Contract, the Parties declare that they know and accept the content of the above.  2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the Clinical Trial or interruption of inclusion of new subjects), in accordance with the procedures set out in Article 77 of the Regulation, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the study participants, of the new events, the measures taken and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures set out in the current legislation. The Sponsor, having received notification from the investigator of a serious adverse event for which there is a causal relationship, even if only reasonably possible, with the device being investigated, the comparator product or the Trial procedure, an incident, shall promptly report it to the Ministry of Health and the competent Ethics Committees, in accordance with the provisions of Article 80, paragraphs 5 and 6 of the Regulation.  2.6  *(a) ( In case of non-competitive inclusion of patients )*  2.6 The IRCCS AOU plans to include approximately n. \_\_\_\_ patients by \_\_\_\_\_\_ *(insert estimated date)*. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the IRCCS AOU Trial Centre must be previously agreed between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and, if applicable, to the competent Authority as a substantial amendment. It is understood that the increase in caseload, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of an additional deed to this Contract, where the economic conditions per patient agreed therein apply to all additional patients.  *That is to say*  *(b) (In case of a multicentre Clinical Trial with competitive inclusion)*  2.6 Since the Clinical Trial involves the competitive inclusion of patients, the IRCCS AOU plans to include approximately \_\_\_\_ subjects, with a limit of the maximum number of \_\_\_\_ patients eligible for the Clinical Trial at a global level and within the terms established by the Sponsor.  The expected period of inclusion is subject to change based on its performance also at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Clinical Trial, the inclusion of further patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the IRCCS AOU, with the exception of patients who have already given their consent to participate in the Clinical Trial, unless they themselves withdraw their consent. The Sponsor will provide adequate and timely communication to the IRCCS AOU.  2.7 The IRCCS AOU and the Sponsor will retain the documentation relating to the Clinical Trial (permanent file "*trial master file"*) for the period of time according to the specifications indicated by the current legislation(or for a longer period, if required by other applicable regulations or by an economic agreement between the IRCCS AOU and the Sponsor)**.** The IRCCS AOU is required to communicate to the Trial Centre the expiration of the deadline for the obligation to retain data**.** Upon request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned deadline, the Parties may agree on the conditions for a further period of retention, previously making the data anonymous.  2.8 The IRCCS AOU and the Sponsor, each for their own areas of competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting forms of digitalization (or dematerialization) of documents. Regardless of whether the archiving of the documentation relating to the Clinical Trial concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, “GDPR”), the IRCCS AOU and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures referred to in art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period required by the obligation to retain them. To fulfill this obligation, both the Sponsor and the IRCCS AOU may avail themselves of external parties that manage this archiving obligation.  2.9 The Sponsor, the IRCCS AOU and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the competent Authority.  **Art. 3 - Principal investigator and co-investigators.**  3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Clinical Trial by direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (hereinafter “**Co-investigators**”), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by the IRCCS AOU. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator; they must be qualified to conduct the Trial itself, have previously received adequate training from the Sponsor as required by current legislation and have each expressed their willingness to participate in the Clinical Trial.  3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on such figure by the legislation in force regarding Clinical Trials on medical devices.  3.3 This Contract is between the Sponsor and the IRCCS AOU. The Sponsor is external to the relationships existing between the IRCCS AOU, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Clinical Trial, and is therefore released from any claims that they may make in relation to the Clinical Trial.  3.4 In relation to the Clinical Trial which is the subject of this Contract, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11- *bis* of Law 17 July 2020, n. 77, converting Legislative Decree 19 May 2020, n. 34 (“Relaunch Decree”).  3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the IRCCS AOU should terminate for any reason, the IRCCS AOU must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The indication of the replacement must be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The IRCCS AOU guarantees that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the Clinical Trial, accepts the terms and conditions of this Contract and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Clinical Trial. Pending approval of the amendment to change the Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor guarantees the necessary continuity of the Trial activity. In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the IRCCS AOU or the latter does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Contract in accordance with the provisions of art. 7.  3.6 Before starting the Clinical Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on Clinical Trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of the current national and Community legislation on the protection of personal data, as subsequently set out in art. 11.  3.7 The Principal Investigator shall be required to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor thereof within the timeframes set forth by applicable legislation. In addition, the Principal Investigator shall provideany other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol (for example pregnancy) directly or indirectly related to the execution of the Clinical Trial, as provided for in the Protocol, the Good Clinical Practice rules and the applicable legislation on device vigilance and Clinical Trials on medical devices and, where applicable, on pharmacovigilance and Clinical Trials of medicinal products.  3.8 The IRCCS AOU guarantees that the Principal Investigator also undertakes to ensure that the Clinical Trial is conducted according to the highest standards of diligence. In particular:  3.8.1 The Principal Investigator must deliver all Case Report Forms (CRFs) correctly completed, according to the terms and methods set out in the Clinical Trial Protocol and applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set out in the Clinical Trial Protocol.  3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve requests for clarification (*queries*) generated by the Sponsor within the deadlines set out in the Clinical Trial Protocol.  3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the IRCCS AOU and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any *audits* promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.  3.8.4 The IRCCS AOU and the Principal Investigator, are to be informed with adequate notice, and must allow the correct performance of the monitoring and auditing activities and inspections at the Trial Centre by the Sponsor's staff, and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the Clinical Trial.  *(Where appropriate, taking into account applicable data protection legislation)*  3.9 Having taken note of the favorable evaluation of the competent structure, the software\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicate name of the software) will be provided free of charge. With reference to the same, it is understood that:  3.9.1 For use in network infrastructures and IT systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and supply of the product, subject to the release by the competent local Structure of a declaration of verification with a positive outcome on the feasibility, technical compatibility with the standards in force in the IRCCS AOU and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation.  3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the study, without any costs for the IRCCS AOU.  3.9.3 The Sponsor guarantees that the use by the IRCCS AOU of the products indicated above within the scope of the study does not generate for the IRCCS AOU obligations to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, that it does not violate licenses or rights of third parties and that it does not oblige the IRCCS AOU to use the product beyond the terms provided for by the study referred to in this agreement.  3.9.4 The Sponsor also guarantees that the use of the product within the scope of the study does not entail for the IRCCS AOU any costs of assistance, modification or updating of the computer network in all its hardware/software components and therefore does not determine for the IRCCS AOU the non-fulfilment of the contractual obligations towards the direct suppliers of the IRCCS AOU.  3.9.5 In any case, the Sponsor indemnifies the IRCCS AOU from direct or indirect damages arising from the use of the product in compliance with the manufacturer/supplier's instructions.  3.10 The IRCCS AOU will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to the IRCCS AOU a notice of inspection/audit relating to the Clinical Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the IRCCS AOU will authorize the Sponsor to participate, at the same time sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit.  3.11 However, such activities must not in any way prejudice the performance of the ordinary institutional activity of the IRCCS AOU.  3.12 The IRCCS AOU and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Clinical Trial referred to in this Contract will be used exclusively for the Clinical Trial which is the object of this Contract, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided by current legislation and the guidelines referred to in art. 1 of Legislative Decree 14 May 2019 n. 52.  **Art. 4 – Medical Devices for Clinical Trial and Materials Necessary for the Execution of the Clinical Trial**  4.1 The Sponsor, if the medical devices which are the object of the Clinical Trial have not already been acquired by the IRCCS AOU, in compliance with the ordinary procedures for the supply of goods, undertakes to provide free of charge to the IRCCS AOU, for the entire duration of the Clinical Trial and in the quantities necessary and sufficient for the execution of the Clinical Trial, the Medical Devices which are the object of the Clinical Trial (\_\_\_\_\_\_\_) (hereinafter "Medical Devices for the Clinical Trial"). It also undertakes to bear the costs arising from all procedures functional to the Trial which are additional to the normal conditions of use of the device, regardless of whether such procedures are invasive or burdensome or not.  The receipt and tracking of Trial devices must occur with the registration of the batches. The Sponsor undertakes to provide any other material necessary for the execution of the Clinical Trial (hereinafter "Materials"). The quantities of Medical Devices for the Clinical Trial must be adequate for the number of cases treated.  4.2 The Medical Devices (where applicable paragraph 4.1) and the Materials for the Clinical Trial must be sent by the Sponsor, at his own expense, to the competent Organizational Unit identified by the IRCCS AOU, which will take care of their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator as provided for by the Protocol and the current legislation.  4.3 Medical Devices for Clinical Trial must be provided with an appropriate transport document intended for the competent Organizational Unit of the IRCCS AOU, with a description of the type of medical device, its quantity, the preparation batch, the storage requirements, the expiry date and references to the Clinical Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved).  4.4 The IRCCS AOU and the Principal Investigator must use the Medical Devices for Clinical Trial and the Materials provided by the Sponsor exclusively within the scope of and for the performance of the Clinical Trial. The IRCCS AOU must not transfer or assign to third parties the Medical Devices for Clinical Trial and the Materials provided by the Sponsor pursuant to this Contract.  4.5 Medical Devices provided by the Sponsor for the Clinical Trial that are expired or otherwise unusable, or unused at the end of the Clinical Trial, will be fully withdrawn by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its expense.  **Art. 5 - Loan for use**  5.1 For the execution of the Clinical Trial which is the object of this contract, the Sponsor is not expected to grant any goods on loan to the Trial Centre.  or  5.1 The Sponsor grants IRCCS AOU, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Civil Code, the Tools described in more detail below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively "**the Tools**") on free loan \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*description of the goods and corresponding value in Euros).* Thereownership of the Tools, as per law, is not transferred to the IRCCS AOU. The effects of this loan for use will start from the date of delivery of the Tools and will cease at the end of the Clinical Trial, when the Tools must be returned to the Sponsor without additional costs to the IRCCS AOU. In this regard, the Sponsor must notify the competent Service(s) of the IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) of the conclusion of the Clinical Trial. The Parties also agree that any additional Tools deemed necessary for conducting the study during the Clinical Trial, if the characteristics and conditions are met, will be granted on free loan for use in accordance with the provisions of this Contract. The Parties will proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Agreement, relating to the loan for use, if the Tools are supplied after the stipulation of this Contract.  5.2 (*Where applicable*) The Tools supplied are required to have the following characteristics and, in particular, to be configured in such a way as to comply with the following requirements:   * physical encryption of hard disks or, where this is not possible, preparation of the device for remote blocking and logical encryption of files; * installation of an antivirus with an active license; * access to the Tools via password authentication; * operating system with active support for updates/patches.   The Tool(s) in question must be provided with a declaration of conformity to European regulations and directives. The Tool (s) in question will be subjected to acceptance testing by the technicians in charge of the IRCCS AOU, in the presence of a delegate of the Sponsor, by prior agreement, to check correct installation and functionality and compliance with current legislation. Upon delivery of the materials provided on loan for use by the Sponsor to the IRCCS AOU, suitable documentation certifying delivery will be drawn up. The Tool(s) and any other goods provided by the Sponsor on free loan for the needs of the Clinical Trial may be installed/used only with the prior express written authorization of the competent Service(s) of the IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) which also performs the relevant procedures for putting the Tool(s) into operation. No Tool(s) shall therefore be delivered without first informing the aforementioned competent Service(s).  5.3 The Sponsor shall be responsible for transportat and installation of the Tools and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation as well as any consumable material for their use, at no cost to the IRCCS AOU.  5.4 As provided for in the technical manual of the Tools, the Sponsor will carry out, at its own expense and in collaboration with the Principal Investigator, all technical interventions necessary for the proper functioning of the Tools, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Tools, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with similar Tool(s).  5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities in relation to any damage that may arise to persons or things in relation to the use of the Tools in question, if due to a defect in the same. To this end, a special plate indicating ownership will be affixed to the Tools. The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the IRCCS AOU pursuant to art. 1804 et seq. of the civil code for any damage to the machinery, declares that the property is covered by an insurance policy for fire and civil liability.  5.6 The Tool(s) will be used by the IRCCS AOU staff and/or by patients and for the sole and exclusive purposes of the Clinical Trial which is the object of this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol. The IRCCS AOU undertakes to guard and conserve the Tool (s) in an appropriate manner and with the necessary care, not to use it for a use other than that foreseen above, not to even temporarily transfer the use of the Tool(s) to third parties. neither free of charge nor for a fee, and to return the Tool(s) to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal deterioration resulting from use.  5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate remittal of the Tool(s) if the same is/are used improperly or in any case in a manner that does not comply with the provisions of this Contract.  5.8 In the event of theft or loss of the Tool(s), the IRCCS AOU will promptly, upon learning of the event, file a formal complaint with the competent public authority, communicating the incident to the Sponsor within the same timeframe. In all other cases of damage or destruction, the IRCCS AOU must promptly notify the Sponsor upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Tool(s), the Sponsor will replace the same, at no additional cost to the IRCCS AOU, unless the act results from fraud on the part of the IRCCS AOU.  5.9 It is understood that with regard to the Tools that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the IRCCS AOU is relieved of any liability arising from tampering, damage or theft of the same Tools attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will provide for the replacement of the equipment at its own expense; the IRCCS AOU will be responsible for delivering the equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as collection upon exit, for whatever reason, of the subject from the study; the IRCCS AOU will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.  5.10 The authorization for the free loan of the Tools was issued by the IRCCS AOU according to its internal procedures.  **Art. 6 – Fee**  6.1 The agreed fee, previously assessed by the IRCCS AOU, per eligible and assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly compiled, including all expenses incurred by the IRCCS AOU for the execution of the Clinical Trial and the costs of all activities additional to normal clinical practice connected to it, is equal to €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ + VAT (*if applicable*) per patient and a total of € \_\_\_\_\_\_ + VAT (*if applicable*) for no. \_\_\_\_ patients, as better detailed in the Budget attached hereto *under* A.  6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this article on the basis of what results from an adequate supporting statement/report agreed between the Parties. The payment of the above compensation will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A, paragraph “Settlement and Invoices”) on the basis of the number of patients involved in the relevant period, the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.  *(a) (In the event that the tests are performed by a Centre external to the IRCCS AOU)*  6.3 The laboratory/instrumental tests, indicated in Annex A (paragraph “Charges and Fees” part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not be borne in any way by IRCCS AOU and as they are carried out centrally.  *Or*  *(b) (In the event that the tests are performed at the IRCCS AOU)*  6.3 All laboratory/instrumental tests and any other additional service/activity not included in the fee agreed for the eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Charges and Compensation” - part 2), will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the fee agreed for the “eligible” patient.  6.4 The IRCCS AOU will not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to non-compliance with the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the regulations in force regarding Clinical Trials on medical devices. The IRCCS AOU will not be entitled to any compensation even for patients involved after the communication of interruption and/or conclusion of the Clinical Trial by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Contract, if not agreed with the Sponsor.  6.5 The Sponsor will also reimburse IRCCS AOU for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or in subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are essential for the correct clinical management of the patient involved in the Clinical Trial. The reimbursement will be made only on condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.  6.6 If during the course of the Clinical Trial it becomes necessary to increase the financial support for the IRCCS AOU, the Sponsor may integrate, with an addendum/amendment, this Contract, providing for an appropriate increase in the Budget attached hereto.  6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services, including between private individuals, the IRCCS AOU will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted via the Interchange System (SDI).  The Sponsor communicates the data necessary for issuing the electronic invoice:  COMPANY NAME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  RECIPIENT CODE/ CERTIFIED ELECTRONIC MAIL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tax Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VAT number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  BANK DETAILS IRCCS AOU  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.8 Payments made for services performed by the IRCCS AOU (i) represent the correct market value of said services, as they are adequate with respect to the price list applicable at the IRCCS AOU, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred, including the Patients in the Clinical Trial, for which the Sponsor is required to pay, neither the IRCCS AOU nor the Principal Investigator will request other reimbursements or fees from other parties.  6.9 *(where provided for by the protocol and where the conditions required by law are present)*  The Sponsor also makes available to patients participating in the Clinical Trial the possibility of obtaining coverage of “out-of-pocket” expenses incurred in relation to each healthcare service performed at the IRCCS AOU, through the procedures, maximum limits and admissible expenses previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses must be carried out only and exclusively through the administration of the IRCCS AOU which will implement its own procedures in this matter. Each patient will present the list of expenses; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list will be duly codified by the IRCCS AOU. The IRCCS AOU, taking into account the duration of the study, will agree on the terms for the presentation to the Sponsor of the list of expenses relating to the patients and presented to the IRCCS AOU on the occasion of the health services performed in the reference period. The Sponsor will be able to check the sums requested by comparing them with the visits performed by the patients and will make the related payments in favour of the IRCCS AOU. It will therefore be the responsibility of the IRCCS AOU to provide coverage of the expenses for each patient involved, according to the amounts in the detailed table in the Budget attached hereto *sub* A (in the paragraph “Charges and Compensation” - part 3). If provided for by the Protocol, a compensatory allowance for the expenses and for the loss of earnings directly connected with the participation in the Clinical Trial is possible also for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, minor patients, incapacitated subjects, fragile patients. Each patient will submit the list of expenses to the IRCCS AOU or to the person delegated by it, for the purposes of coverage by the Sponsor.  6.11 All costs relating to items not specified in Annex A will not be refunded.  6.12 The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the ordering party and under no circumstances may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.  **Art. 7 - Duration, Withdrawal and Resolution**  7.1 This Contract will be effective from the date of the last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Clinical Trial at IRCCS AOU, as provided for in the Study Protocol, except for any changes agreed between the Parties. Without prejudice to the above, this Contract will be effective following the release of formal authorization by the Competent Authority, the clearance of the General Director of the IRCCS AOU pursuant to Art.7 RL 9/2017 and any authorizations issued by other Competent Authorities.  7.2 The IRCCS AOU reserves the right to withdraw from this Contract by means of written communication and with 30 days' notice to be sent to the other Parties by registered mail or certified email in the cases of:   * insolvency of the Sponsor, proposal of agreements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above situation concerns the person representing the Sponsor, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, unless it procures the intervention of another representative, approved by the other Parties, to replace the one who has become insolvent; * assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or definition of an agreement with them for the moratorium of debts.   The notice will be effective upon receipt by the Sponsor of the above communication.  7.3 The Sponsor, pursuant to art. 1373, paragraph 2, of the Civil Code, reserves the right to withdraw from this Contract at any time for justified reasons by written communication sent by registered mail with return receipt or certified email, with 30 days' notice. Such notice will take effect from the moment of receipt by the IRCCS AOU of said communication.  In the event of withdrawal by the Sponsor, the obligations assumed and the expenses incurred by the IRCCS AOU at the date of the communication of withdrawal shall remain intact. In particular, the Sponsor will pay the IRCCS AOU all documented and non-revocable expenses that they have incurred in order to guarantee the correct and effective execution of the Clinical Trial (where applicable, including the expenses incurred by the IRCCS AOU towards the patient-participants), as well as the fees accrued up to that point.  In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the IRCCS AOU during the Clinical Trial and also subsequently, if deriving from or related to it.  7.4 The interruption of the Trial may occur pursuant to art. 76 and 77 of the Regulation at any time with immediate effect, in compliance with the provisions of paragraph 5 of art. 2, if there is valid and documentable reason to believe that the continuation of the Clinical Trial may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of interruption of the Clinical Trial, the Sponsor will pay the IRCCS AOU the reimbursements of expenses and fees actually accrued and documented up to that time.  7.5 It is further understood that early termination of the Contract will not entail any right for one Party to advance claims for compensation or requests for payment against the other in addition to what was agreed.  7.6 The effects of this Contract shall automatically cease pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Contract within 30 days of the written request for fulfilment presented by the other party.  In any case, the applicability of art. 1218 et seq. of the Civil Code remains intact.  7.7 In the event of termination of this Contract not resulting from breach by the IRCCS AOU, it will be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Clinical Trial prior to receipt of the termination notice and to compensation for services rendered in accordance with the protocol and this agreement, in proportion to the activity carried out up to the time of termination. The IRCCS AOU undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and relating to activities not carried out.  7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, every precaution will be implemented to ensure maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol approved by the Ethics Committee.  **Art. 8 - Insurance coverage**  8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.  8.2 Without prejudice to the provisions of art. 69 of Regulation 2017/745 and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees against the hypotheses of civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution where the Clinical Trial is conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Trial Centre.  8.3 *(where applicable)* The Sponsor declares, by signing this Contract, to have taken out an adequate insurance policy (no. \_\_\_\_\_, with the Company \_\_\_\_\_\_) for third party liability, to cover the risk of any damages arising to patients, users and healthcare professionals from participation in the Clinical Trial pursuant to art. 69 of Regulation 2017/745. The Ethics Committee deemed the insurance policy to be compliant with the terms of the law and to adequately protect the subjects involved in the Clinical Trial.  8.4 By signing this Contract, the Sponsor declares that it will take responsibility for the consequences associated with any inadequacies, including subsequent ones, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.  8.5 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Contract, the Sponsor guarantees that the Insurance Company will in any case ensure coverage of the subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Clinical Trial.  8.6 At the time of the accident, the IRCCS AOU is required to communicate the possible existence of insurance coverage for RCT Medical Malpractice liability (both to cover the IRCCS AOU and the medical personnel who used the device), pursuant to article 1910 of the Civil Code.  **Art. 9 - Final report, ownership and use of results**  9.1 The Sponsor undertakes to disclose all study results even if negative.  9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending, within the terms established by current legislation, the summary of the results of the Clinical Trial to the Principal Investigator and the Ethics Committee.  9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Clinical Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, except for the right of the Investigators, where applicable, to be recognized as their authors.  In response to a procedure initiated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Clinical Trial, the IRCCS AOU and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with support, including the necessary documentary support, useful for this purpose.  9.4 The IRCCS AOU may use the data and results of the Clinical Trial, of which it is the independent owner according to the law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not commercial in nature. Such use must in no case prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.  The Parties mutually recognize that they will remain owners of the industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (*background knowledge*) and to their knowledge developed or obtained during the Clinical Trial, but regardless and independently of its conduct and objectives (*sideground knowledge*).  9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Contract.  **Art. 10 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**  10.1 By signing this Contract, each of the Parties undertakes to keep confidential for the entire duration of this Contract (a term that may be extended by negotiation until *they fall into the public domain, if necessary based on any agreements with licensor*), all information of a technical and/or commercial nature made available to them by the Sponsor and/or developed during the Clinical Trial and in pursuit of its objectives, classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any measure (contractual, technological or physical) suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, licensors or assignees.  Each Party further represents and warrants as follows:  (i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought even out of court by third parties claiming ownership of such secrets, to the best of its knowledge.  (ii) it will therefore hold harmless and indemnify the other Parties from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought even out of court by third parties claiming ownership of such secrets.  10.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish the results of the Clinical Trial and to adequately communicate them to the participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to make them public promptly, as soon as they are available from all participating Centres and in any case no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.  10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Clinical Trial obtained at the Trial Centre, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set out in this Contract.  In order to ensure the accuracy of the collection and the truthfulness of the processing of the data and results of the Clinical Trial obtained at the Trial Centre, the Principal Investigator shall transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties shall proceed within 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary for the purposes of protecting the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.  10.4 Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of data confidentiality, personal data protection and intellectual property protection.  10.5 The Sponsor, for the purpose of submitting a patent application and only if necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days.  In the case of a multicentre Clinical Trial, the Principal Investigator may not publish data from his/her Centre until all the results of the Clinical Trial have been published in full or for at least 12 months after the conclusion, interruption or early closure of the Clinical Trial.  Where the publication of the results of a multi-centre Clinical Trial by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor, is not carried out within \_\_\_ months (*at least twelve months according to current legislation*) from the end of the multi-centre Clinical Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Trial Centre, in compliance with the provisions of this article.  **Art. 11 - Protection of personal data**  11.1 In carrying out the activities provided for in this Contract, the Parties undertake to process the personal data collected or processed in the context of the Clinical Trial, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Bodies.  11.2 The terms used in this article, in the Contract, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial must be understood and used according to the meaning attributed to them in Annex C.  11.3 The IRCCS AOU and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party will provide, at its own expense and within its own organizational structure, any appointments of Data Processors and the assignment of functions and tasks to designated persons, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and applicable legislation.  11.4 For the purposes of the Clinical Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Clinical Trial; people who work for the Parties. These data subjects, unless otherwise provided for by current legislation and/or provisions of the Authority for the protection of personal data, are informed about the processing that concerns them by means of suitable information. For the purposes of the Clinical Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in art. 4 no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sexual life, genetic data - referred to in art. 9 of the GDPR. Such data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in art. 5, paragraph 1 of the GDPR.  11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will inform the Parties involved in the Clinical Trial about the guarantees adopted for the transfer, ensuring in any case an adequate level of protection of personal data also through the use of the *Standard Contractual Clauses* approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and the European Commission has decided that such Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor, the IRCCS AOU must complete and sign the *Standard Contractual Clauses document* (the latter is not attached to this Contract).  11.6 The Parties shall ensure that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Clinical Trial comply with the principles established to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this Article, by the relevant data controller.  11.7 The Principal Investigator is identified by the IRCCS AOU as the company contact authorised for processing pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 *quaterdecies* of the Code.  11.8 The Principal Investigator, on behalf of the IRCCS AOU and the Parties involved, must inform each patient clearly and completely, before the start of the Clinical Trial (including the related prodromal and screening phases) about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, may access, within the scope of monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Clinical Trial as well as the patient's original health documentation, and that Monitors and Auditors may also access them, within the scope of their respective competences.  11.9 In addition to the consent relating to participation in the Clinical Trial, if the legal basis for the processing carried out by the Parties is to be found in art. 6, paragraph 1, letter a) of the GDPR, the Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the consent document for data processing. The IRCCS AOU is responsible for the conservation of this document.  11.10 If a party ascertains a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other within 48 hours of ascertaining the violation, without prejudice to the autonomy of the other in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations set forth in articles 33 and 34 of the GDPR.  11.11 Where applicable, the Parties will comply with the provisions of the "Provision containing the requirements relating to the processing of special categories of data, pursuant to art. 21, paragraph 1 of Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018", as well as the provisions, guidelines and recommendations issued by the Guarantor for the protection of personal data and/or the European Committee for the protection of personal data.  **Art. 12 - Amendments**  12.1 This Contract and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.  12.2 The Contract may be modified only with the written consent of both Parties. Any modifications will be the subject of an addendum to this Contract and will take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed between the Parties.  **Art. 13 - Anti-corruption discipline**  13.1 The Parties undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.  13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purposes of compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as, insofar as they are applicable and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the *Foreign Corrupt Practices Act* of the United States, and their subsequent amendments and additions. The IRCCS AOU and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of what is provided for by the Italian legislation mentioned above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.  13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 (“Anti-Corruption Law”) and subsequent amendments, the IRCCS AOU declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.  (*Where applicable and not in conflict with current legislation*) The Sponsor declares to have adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the web page (\_\_) *(insert link to the site)*  13.4. The Parties mutually undertake to immediately inform the other Parties of any violation of this Article of which they become aware and to make all information and documentation available for any appropriate verification.  13.5 Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of data protection legislation, the terms of this Contract or any amendments thereto.  13.6 Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Civil Code, resulting in damage to the relationship of trust between the Parties.  **Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Contract**  14.1This Contract is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Parties may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations acquired directly or indirectly by them from the signature of this Contract to their successor or to a company or entity related to them, subject to acceptance by the assignee of all the conditions and terms of this Contract. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions will be considered null and void.  14.2 In case of change of name of the IRCCS AOU no amendment to this Contract will be necessary. The IRCCS AOU will, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.  **Art. 15 - Tax burdens**  15.1 This Contract is signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Contract, including the stamp duty on the electronic original pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with applicable legislation. In particular, stamp duty is paid by the Sponsor and is paid virtually, with authorization no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  15.2 Pursuant to art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are provided to a taxable person established in Italy. [*or* Pursuant to art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced outside the scope of VAT, due to the lack of the prerequisite of territoriality.]  **Art. 16 - Governing law and competent court**  16.1 The legislation applicable to this Contract is that of the Italian State.  16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the place of execution of the Contract shall have exclusive jurisdiction. |
| Le parti si danno reciprocamente atto per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.  Il presente Contratto è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 1 esemplare digitale che le Parti medesime, sottoscrivendo digitalmente, dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero. [*oppure* Il presente Contratto è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 3 originali che le Parti medesime, sottoscrivendo con firma autografa, dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero.] | The parties mutually acknowledge for the sake of clarity that this Contract, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.  This Contract is the result of the negotiation between the Parties and has been jointly drawn up by them in 1 digital copy which the Parties, by signing digitally, declare to approve in its entirety and in its entirety. [*or* This Contract is the result of the negotiation between the Parties and has been jointly drawn up by them in 3 originals which the Parties, by signing with an autograph signature, declare to approve in its entirety and in its entirety.] |
| **Per lo Sponsor**  Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or the authorised person acting on his/her behalf  Dott. / Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma / Signature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/ Digitally signed  **Per I’IRCCS AOU**  Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or the authorised person acting on his/her behalf  Dott. / Dr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma / Signature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/ Digitally signed  Lo Sperimentatore principale (per presa visione e accettazione del contenuto del presente contratto) / The Principal Investigator (for knowledge and acceptance of the contents of this Agreement)  Prof. / Dott. /Dr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­/Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma /Signature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/ Digitally signed | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ALLEGATO A – BUDGET**  **ONERI E COMPENSI**  **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell’Indagine clinica**  Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:   * Fornitura del Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale oggetto di indagine o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.) * Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € \_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo*) * Compenso per il Centro di sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – *overhead* aziendale - tutti i costi sostenuti dall’IRCCS AOU per la Indagine clinica[[1]](#footnote-1)): € \_\_\_\_\_\_\_ + IVA * Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): * (*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da \_\_\_\_oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno a carico dello Sponsor).   **Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’IRCCS AOU (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni**  *(aggiungere tabella budget dettagliata)*  **Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori** **coinvolti nello studio clinico**: (*se applicabile*)  Si fa rinvio a quanto previsto dalla normativa vigente, in attuazione del Regolamento (UE) 745/2017.  **Liquidazione e fatture**   * Il compenso deve essere liquidato entro \_\_\_\_\_ giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura. * Le fatture devono essere emesse con cadenza prevista semestrale, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte dello Sponsor. * (se applicabile) I pagamenti dovranno essere effettuati dallo Sponsor tramite l’avviso PagoPA allegato alle rispettive fatture elettroniche. | **ANNEX A – BUDGET**  **CHARGES AND FEES**  **Part 1 - Fixed charges and compensation for patients involved in the Clinical Trial**  Include, for example, the following items:   * Supply of the Trial medical device and/or any other material subject to Trial or necessary for its performance so that there is no increase in costs for the NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.) * Gross compensation per patient involved in the study: € \_\_\_\_\_\_\_+ VAT ( *provide for more compensation for studies that provide different fees for each protocol arm* ) * Compensation for the Trial Centre per completed patient (Compensation per involved patient – company *overhead* - all costs incurred by the IRCCS AOU for the Clinical Trial [[2]](#footnote-2)): € \_\_\_\_\_\_\_ + VAT * Intermediate economic phases (in case patients do not complete the Trial process): * (*paragraph to be inserted only if there are no additional costs as per part 2* ). All reimbursable costs relating to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not entail any additional costs to be paid by the NHS (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the study, or the instrumental tests are routine for the patients in the study and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by \_\_\_\_ or the laboratory tests will be carried out at an external centralized laboratory at the expense of the Sponsor).   **Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests to be carried out on the basis of the IRCCS AOU Price List ( or in its absence on the basis of the price list of the Region where the Trial Centre is located) in force at the time of provision of the respective services**  *(add detailed budget table)*  The fee due for the above-mentioned services will be invoiced to the Sponsor directly and exclusively by IRCCS AOU.  **Part 3 Allowance for patients/companions** **involved in the clinical study** : (*if applicable*)  Please refer to the provisions of the legislation in force, in implementation of Regulation (EU) 745/2017.  **Settlement and invoices**   * The fee must be paid within \_\_\_\_\_ days (*indicate*) from receipt of the invoice. * Invoices must be issued on a six-monthly basis, according to the amount accrued in the reference period, on the basis of a specific request for invoice issuance by the Sponsor. * (if applicable) Payments must be made by the Sponsor via the PagoPA notice attached to the respective electronic invoices. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ALLEGATO B - MODULO ANAGRAFICA PER** **INTESTAZIONE DELLE FATTURE (PROMOTORE/CRO) ANNEX B - SPONSOR/CRO DATA FOR INVOICE HEADING**   |  |  | | --- | --- | | **Titolo sperimentazione clinica Clinical Trial** |  |   **RAGIONE SOCIALE (\*) / TRADE NAME OF THE CLIENT (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **29**  **Sede Legale / Registered Office:**  **Indirizzo (Via e numero civico) (\*) / Address (Street and Street Number) (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**  **Località e C.A.P. (\*) / Location and ZIP Code (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**   |  |  | | --- | --- | | Nazione (\*) / Country (\*) |  | | Referente (\*) / Contact Person (\*) |  | | Telefono (\*) / Telephone (\*) |  | | E-Mail (\*) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Codice Fiscale (\*\*) / Tax Code (\*\*) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **PARTITA IVA (\*\*) / VAT REGISTRATION NUMBER (\*\*)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   **Sede Amministrativa: */* Administrative Office: *(Solo se diversa dalla Sede legale) / (Only if different from Registered Office)***  **Indirizzo (Via e numero civico) (\*) / Address (Street and Street Number) (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**  **Località e C.A.P. (\*) / Location and ZIP Code (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**   |  |  | | --- | --- | | Nazione (\*) / Country (\*) |  | | Referente (\*) / Contact Person (\*) |  | | Telefono (\*) / Telephone (\*) |  | | E-Mail (\*) |  |   *Barrare la casella di proprio interesse / Please tick the box of your interest*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **☐** | LA SOCIETÀ/ENTE SVOLGE ATTIVITÀ ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE | THE COMPANY/INSTITUTION PERFORMS ECONOMIC ACTIVITIES IN THE COUNTRY OF ORIGIN | | **☐** | LASOCIETÀ/ENTE ha natura di **SOGGETTO SENZA** **CODICE IDENTIFICATIVO A LIVELLO FISCALE NEL PROPRIO PAESE** **IN QUANTO NON SVOLGE ATTIVITÀ ECONOMICA** | THE COMPANY/INSTITUTION IS A TYPE OF **ENTITY WITHOUT THE IDENTIFICATION CODE FOR TAX PURPOSES IN THE COUNTRY OF ORIGIN, SINCE IT DOES NOT PERFORM ECONOMIC ACTIVITIES** |  |  |  | | --- | --- | | (\*) CAMPI OBBLIGATORI. | (\*) REQUIRED FIELDS. | | (\*\*) Campi obbligatori se in possesso dei seguenti dati. Per le SOCIETÀ ESTERE partita IVA/VAT. | (\*\*) Required fields if you have the following data. For FOREIGN COMPANIES VAT REGISTRATION NUMBER/VAT. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ALLEGATO C - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**  **(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**   * **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; * **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; * **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; * **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); * **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; * **Altri soggetti** **che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; * **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; * **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; * **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; * **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; * **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; * **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; * **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica; * **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica; * **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dell’indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO; * **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell’indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO. | **ANNEX C - GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION**  **(terminology referring to the GDPR – EU Reg. n. 2016/679 – and to the Italian implementing regulations)**   * **Personal data** - any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person; * **Processing -** any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; * **Pseudonymisation** – the processing of personal data in such a way that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person; * **Interested party** - the natural person to whom the personal data refers (art. 4 n.1 GDPR); * **Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; * **Other subjects** **who process personal data** – persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organisational structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; * **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller; * **Consent of the interested party** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the interested party's wishes by which he or she, by means of a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; * **Personal data breach** - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; * **Health data** - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status; * **Genetic data** - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which provide unique information about the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample from the natural person in question; * **Biological sample** - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted; * **Sponsor** - the person, company, institution or body that assumes responsibility for initiating, managing and/or financing a Clinical Trial; * **CRO** – contract research organization to which the sponsor can entrust part or all of its Clinical Trial expertise; * **Monitor** – the person responsible for monitoring the Clinical Trial identified by the Sponsor/CRO; * **Auditor** – the person responsible for carrying out the verification of the conduct of the Clinical Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. |

1. • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica [↑](#footnote-ref-1)
2. • general administrative costs, costs incurred for the management of the MD(s) subject to the clinical Trial [↑](#footnote-ref-2)