|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***(TUTTE LE MODIFICHE ALLA PRESENTE BOZZA SONO DA APPORTARE IN MODALITA’ REVISIONE)*****Contratto PER LA CONDUZIONE DiSTUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT SU MEDICINALI****titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Codice protocollo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | ***(ALL CHANGES TO THIS DRAFT MUST BE MADE IN REVIEW MODE)*****Agreement FOR THE CONDUCTION OF A NON-PROFIT OBSERVATIONAL STUDY ON MEDICINal products****title: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Protocol code: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |
| **TRA**“**IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**”(d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), con sede legale in Via Albertoni,15, 40138 Bologna (BO),C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, da una parte**E**“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (d’ora innanzi denominato/a “Centro partecipante”),con sede legale in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,C.F.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ /P.IVA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,nella persona del suo Legale Rappresentante o suo delegato Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,*(se delegato)* titolare del potere di firma in forza di idonea delega conferita in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dall’altra*(oppure, in caso di incarico a una CRO anche per la stipula):*\_\_\_\_\_\_ (*indicare la denominazione della Agreement Research Organization - CRO*), con sede legale in\_\_\_\_\_\_\_\_,C.F. n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_e P.IVA n. \_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "Centro partecipante"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte”/”le Parti" | **BETWEEN**“ **IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**” (hereinafter referred to as the “Sponsor”), with registered office in Via Albertoni , 15, 40138 Bologna (BO), TC: 92038610371/VAT Number: 02553300373, in the person of the General Manager Dr. Chiara Gibertoni , on the one hand**AND**“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter referred to as the “Participating Centre”), with registered office in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ city \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Tax Code: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ / VAT Number : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in the person of its Legal Representative or his delegate Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(if delegated)* holder of the power of signature by virtue of an appropriate delegation granted on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other hand*(or, in the case of assignment to a CRO also for the stipulation):*\_\_\_\_\_\_ (*indicate the name of the Agreement Research Organization - CRO*), with registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_, TC n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and VAT no.\_\_\_\_\_\_\_, in the person of the Legal Representative, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as "CRO"), acting in the name and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as "Participating Centre"), by virtue of an appropriate delegation/mandate/power of attorney granted on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_hereinafter for brevity individually/collectively referred to as "the Party"/"the Parties" |  |  |
| **Premesso che:**A) è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (di seguito “Sperimentazione”), presso il Centro partecipante, sotto la responsabilità del Dott./Prof.\_\_\_\_\_\_\_*(inserire nome e qualifica)*, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella U.O.\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito “Centro di sperimentazione”); lo Sperimentatore principale ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione predetta in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit e ispezione previste dal Protocollo di Sperimentazione e dalla normativa vigente;B) la Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità della Sperimentazione, con specifico riferimento alla sua natura no-profit; C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof./Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito “Sperimentatore coordinatore”), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(inserire qualifica)* della U.O. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito “Centro coordinatore”), afferente all’Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro partecipante;D) il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;E) lo Sperimentatore principale e i suoi collaboratori,qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono da intendersi idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di Sperimentazione e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi;F) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro partecipante dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso la struttura individuata al precedente punto A);G) il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;H) in data\_\_\_\_\_\_\_\_, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico valutatore, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; il Centro partecipante ha accettato il Parere Unico favorevole di cui sopra;I) la Sperimentazione potrà iniziare successivamente al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (a titolo esemplificativo e non esaustivo, apposito nulla osta emesso dal Direttore Generale del Centro partecipante);J) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione. | **Given that:**A) it is in the Sponsor's interest to carry out the clinical trial entitled: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter referred to as the “Trial”), at the Participating Centre, under the responsibility of Dr./Prof.\_\_\_\_\_\_\_ *(insert name and qualification)* , as the Principal Investigator for the Trial subject to this Agreement (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”), in the OU\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as the “Clinical Clinical Trial Centre”); the Principal Investigator has declared his/her availability to carry out the Trial in accordance with Good Clinical Practice guidelines and applicable regulations, accepting the monitoring, auditing and inspection procedures specified in the Trial Protocol and current regulations;B) the Trial is aimed at improving clinical practice as an integral part of healthcare and will be conducted in accordance with the current regulations regarding non-profit observational studies, in particular in compliance with the Ministerial Decree of 30 November 2021, with the express commitment of the Parties to comply with the aforementioned legislation and the purposes of the Trial, with specific reference to its non-profit nature;C) the Sponsor has identified as its scientific referent for the part of its responsability Prof./Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as “Coordinating Investigator”), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(insert qualification)* of the O.U. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as “Coordinating Centre”), belonging to the Healthcare Organization \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. The Sponsor may change the scientific referent for the part of its responsibility by providing written notification to the Participating Centre;D) the Clinical Trial Centre has the technical and scientific expertise for the Trial and is an appropriate structure to conduct it in compliance with current regulations;E) the Principal Investigator and his collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter “Co-investigators”), as well as any other person who carries out, in any capacity, activities covered by the Trial Protocol under the supervision of the Principal Investigator, are to be considered qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, they declare to be familiar with the Trial Protocol and the Good Clinical Practice guidelines and that they possess the necessary regulatory and legal qualifications to carry out the activities assigned to them, including those required by the current regulations on conflict of interest;F) unless otherwise agreed in writing by the Parties at a later stage, the Participating Centre must conduct the Trial exclusively at the facility identified in point A) above;G) the Sponsor has submitted to AIFA (hereinafter “Competent Authority”), within the time limits set by the regulations, the application for authorization to conduct the Trial;H) on \_\_\_\_\_\_\_\_, the Sponsor obtained the favorable Single Opinion for conducting the Trial from the Ethics Committee, to which the Coordinating Centre of the Trial in Italy belongs; the Participating Centre has accepted the above-mentioned favorable Single Opinion;I) the Trial may begin following the issuance of the relevant authorizations where required (for example and not limited to, specific authorisation issued by the General Director of the Participating Centre);J) in negotiating this Agreement, the Parties have relied on the framework approved by the National Coordination Centre of Regional Ethics Committees and, in order to maintain consistency in the administrative, economic and insurance aspects referred to therein, have deemed it necessary to integrate and/or modify the following provisions for the regulation of the specificities and peculiarities of the Trial. |  |  |
| Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:**Art. 1 – Interezza del Contratto*** 1. Le premesse e il Protocollo di Sperimentazione, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

**Art. 2 - Oggetto**2.1 Il Promotore affida alla U.O. di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del Centro partecipante l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali no-profit e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità alle 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. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.2.5 Il Promotore e il Centro partecipante, tramite 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti),fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione(e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dalla Agenzia Italiana del farmaco in materia di farmacovigilanza.2.6.a)*In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione non competitiva dei pazienti:* Il Centro partecipante prevede di includere indicativamente n. \_\_pazienti entro il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(inserire la data stimata, compilazione a cura del Centro partecipante)*. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di sperimentazione del Centro partecipante dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all’Autorità competente con idoneo emendamento. 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*2.6.b) *(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva dei pazienti)*: Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva(*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte del Centro partecipante l’inclusione di circa \_\_\_\_\_\_soggetti*(compilazione a cura del Centro partecipante*), con il limite del numero massimo di \_\_\_\_*(compilazione a cura del Promotore)* pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro partecipante. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell’inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare al Centro partecipante adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell’inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l’inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.2.7 Il Centro partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente “*trial master file*”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.2.8 Il Centro partecipante e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito, “GDPR”), il Centro partecipante e il Promotore 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. 2.9 Il Promotore, il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.**Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione 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 dal Centro partecipante. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo,secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no-profit. Lo Sperimentatore principale garantisce l’osservanza del Protocollo di Sperimentazione approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo; si impegna altresì a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Sperimentazione, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit.3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e Centro partecipante. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, e il Centro partecipante a quelli fra il Promotore e qualsiasi suo rappresentante e/o dipendente),restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competenteed essere successivamente inserita da parte del Promotore nel Registro per gli Studi Osservazionali di AIFA (RSO). Il Centro partecipante garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Centro partecipante garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.3.5 Lo Sperimentatore principale, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione della Sperimentazione, deve acquisire per iscritto il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche; a tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, alle normative applicabili e ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì ad ottenere 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. 11.3.6 Lo Sperimentatore principale ha l’obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.3.7 Il Centro partecipante garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:* + 1. Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
		2. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
		3. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare l’attendibilità dei dati raccolti. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e di 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.
		4. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento, presso il Centro di sperimentazione, dell'attività di monitoraggio e di auditing da parte del personale del Promotore e dell’attività di ispezione da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.8 Il Centro partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un’Autorità Competente comunichi al Centro partecipante un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, il Centro partecipante autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.3.9 *(nel caso di Sperimentazione che coinvolga campioni biologici)* Il Centro partecipante e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la suddetta Sperimentazione, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e l’eventuale successivo utilizzo di detti campioni sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale) e al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1 comma 1, lettera b), del D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52.**Art. 4 - Materiali e Servizi**4.1 Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione. *(Qualora sia prevista una piattaforma di raccolta dati, precisare di quale piattaforma si tratti e se gestita da una società esterna)*4.2 Data la natura osservazionale della Sperimentazione e trattandosi di farmaco normalmente utilizzato da pratica clinica, il cui costo rimane a carico del Servizio Sanitario nazionale, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del Promotore.**Art. 5 - Comodato d’uso (*ove applicabile*)**5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito al Centro partecipante, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito,singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro)*. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita al Centro partecipante. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico del Centro partecipante.Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. Il Centro partecipantee il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto sul comodato, qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.5.2. Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:* cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device perblocco 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 Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati del Centro partecipante stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per il Centro partecipante.5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all’uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa del Centro partecipante. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità del Centro partecipante ai sensi dell’art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che lo Strumento è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale del Centro partecipante e/o dai pazienti ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. Il Centro partecipante si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso.5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato 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 Strumento, il Centro partecipante provvederà tempestivamente,all’atto della conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, il Centro partecipante dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per il Centro partecipante, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa del Centro partecipante.5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che il Centro partecipante 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 alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; il Centro partecipante si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; il Centro partecipante si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell’attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dal Centro partecipante a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.**Art. 6 – Corrispettivo economico***(se è previsto un corrispettivo economico)*6.1 Per lo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto è previsto il pagamento, da parte del Promotore a favore del Centro partecipante, di un corrispettivo pari a €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (€ \_\_\_\_\_\_\_in lettere), esente IVA. *(se in presenza di un finanziamento a Promotore)* Tale contributo verrà corrisposto avvalendosi del finanziamento erogato da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, disciplinato tramite apposito separato accordo tra Promotore e Finanziatore. 6.2In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, il Centro partecipante emetterà fatture formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).A tal fine, il Promotore comunica i propri dati:RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CODICE FISCALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PARTITA IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_La corresponsione del contributo al Centro partecipante sarà effettuata alle seguenti coordinate bancarie:BANCA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_INDIRIZZO BANCA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_IBAN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_SWIFT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Oppure, se non è previsto un corrispettivo economico)*6.1 Per lo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del Centro partecipante.**Art. 7 - Durata, recesso e risoluzione**7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”), ferma restando la necessità per il Centro partecipante di ottenere le autorizzazioni necessarie all’avvio della Sperimentazione, e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso il Centro partecipante, così come prevista nel Protocollo di Sperimentazione (identificata indicativamente per il\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(compilazione a cura del Promotore)*), fatti salvi eventuali emendamenti debitamente approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.7.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di giorni 30 (trenta) da inoltrare all’altra Parte con raccomandata A.R. o PEC. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del destinatario della comunicazione di cui sopra.In caso di recesso anticipato, qualunque sia la parte che lo eserciti, il Promotore conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa; il Centro partecipante, conseguentemente, avrà l’obbligo di fornire al Promotore quanto sopra.*(inserire qualora sia previsto un contributo economico da parte del Promotore a favore del Centro partecipante)* In caso di recesso sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro partecipante alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Centro partecipante tutte le spese documentate e non revocabili che quest’ultimo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile,* incluse le spese sostenute dal Centro partecipante nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.7.3 Il Promotore si riserva il diritto di chiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l’interruzione immediata della Sperimentazione, nel caso di violazione da parte del Centro partecipante dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della Sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.7.4 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.7.5 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, garantendo la continuità terapeutica.**Art. 8 - Copertura assicurativa**8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di Sperimentazione osservazionale, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.**Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**9.1 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall’esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono da intendersi di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.9.2 Il Promotore, ai sensi della normativa vigente,garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione multicentrica, anche nell’ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo.9.3 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio, entro i termini previsti dalla normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico, del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.9.4 A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro partecipante,e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.9.5. Il Centro partecipante può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge,unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.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 od ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).9.6 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del 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), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione 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. 10 febbraio 2005, n. 30, come modificato dal D.Lgs. 11 maggio 2018, n. 63, 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 Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:1. i Segreti Commerciali di essa 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;
2. essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l’altra Parte 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 Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti.10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro partecipante, 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 Sperimentazione ottenuti presso il Centro partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato a 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 e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. E’ fatta salva la possibilità, per il Promotore, di suggerire eventuali indicazioni prima della pubblicazione o presentazione, qualora tali osservazioni siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle proprie informazioni, dei dati personali e/o della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l’attendibilità dei dati e con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. Tali suggerimenti devono pervenire allo Sperimentatore principale entro 30 (trenta)giorni dalla presentazione della richiesta. Lo Sperimentatore principale, ricevuti i predetti suggerimenti, potrà non tenerne conto, motivando adeguatamente la sua scelta per iscritto.10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.Trattandosi di Sperimentazione multicentrica,lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o dalla sua chiusura anticipata.Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Sperimentazione multicentrica a opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi *(compilazione a cura del Promotore, secondo la normativa vigente almeno dodici mesi)* dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro partecipante, 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, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (di seguito anche “il Codice”), dalle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” (G.U. del 14 gennaio 2019, n.11), dal 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 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”). Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi secondo il significato a essi attribuito dalla normativa vigente.11.3 Il Centro partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 1 n. 7) 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 della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: 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 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore 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 il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali, anche mediante l’utilizzo delle *Standard Agreementual Clauses* approvate dalla Commissione Europea, che dovranno essere sottoscritte dalle parti contestualmente al presente contratto. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e il Centro partecipante, in assenza di altre disposizioni normative,dovranno compilare e sottoscrivere, contestualmente al presente Contratto e con atto separato, il documento *Standard Agreementual Clauses* approvato dalla Commissione Europea.11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano 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 dal Centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, come modificato con D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101).11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione della Sperimentazione (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 Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che a esse potranno anche accedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il Centro partecipante è responsabile della conservazione di tale documento. Le Parti riconoscono che tale trattamento rientra nel novero delle tipologie previste dall’art. 35 del GDPR nonché nell’elenco di cui al Provvedimento dell’Autorità Garante n. 467 dell’11 ottobre 2018, ricadendo tra i “*Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse*”.*(Se applicabile)* Le Parti prendono, pertanto, atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all’effettuazione della Valutazione d’Impatto del Trattamento (*Data Protection Impact Assessment* – DPIA), redatta ai sensi dell’art. 35 del GDPR, e si impegnano a non discostarsene.11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarla all’altra entro 48 (quarantotto) 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 *(da inserire solo nel caso sia presente una CRO)*Il Promotore ha nominato \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità “CRO”), Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione, ai sensi di quanto previsto dall’art. 28 del GDPR. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come soggetti autorizzati al trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattino dati personali e sensibili.**Art. 12 - Modifiche**12.1 Il presente Contratto, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.**Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati**13.1 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.13.2a *(in caso di Contratto tra Enti pubblici)*Ai sensi e per gli effetti della L. 6 novembre 2012,n. 190 (“Legge Anticorruzione”) e s.m.i., il Promotore e il Centro partecipante dichiarano di aver adottato misure adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione). *(Oppure)*13.2b *(in caso di Contratto con soggetti privati)* Il Promotore ha adottato, in attuazione della L. 6 novembre 2012, n. 190, la Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), un proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e s.m.i. e un proprio Codice di Condotta per l’integrità della ricerca ai sensi del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288e s.m.i., disponibili sul sito web in Amministrazione trasparente (<https://www.aosp.bo.it/it/content/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>).Il Centro partecipante ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 8 giugno 2001, n. 231e ha adottato  un proprio Codice Etico disponibile sul sito web (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).Ciascuna Parte, in relazione al presente Contratto, si impegna, anche per i propri dipendenti ai sensi e per gli effetti dell’art. 1381 del Codice Civile, ad agire in linea con i valori, i principi e le regole di condotta indicati nel Codice di Condotta/Codice Etico dell’altra Parte e a non porre in essere condotte o comportamenti in contrasto con i medesimi.13.3 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.13.4 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 c.c.**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto,cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative**14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.In ogni caso la Parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente 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 del Centro partecipante, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento al presente Contratto. Il Centro partecipante sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito “cessione”) di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione potrà farsi unicamente con le modalità previste dall’art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021. In ossequio all’art. 3 commi 2 e 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021,il Promotore della Sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un soggetto esperto di consulenza brevettuale iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati, che effettuerà la stima del valore dei beni oggetto di cessione, tenendo adeguato conto dell’apporto dei centri pubblici di ricerca all’ideazione e allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo eventualmente meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Le spese relative alla valorizzazione del bene restano a carico del soggetto interessato a divenire cessionario.Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente. In relazione al disposto dell’art. 3 comma 5 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell’avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.**Art. 15 - Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali**15.1a *(in caso di Contratto firmato digitalmente in formato PADES o CADES)* Il presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi di quanto disposto dall’art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l’imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n.131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede. *(Se la controparte è privata)* Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale,giusta la previsione di cui all’art. 6, comma 6, del D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 convertito con L. 21 febbraio 2014, n. 9. *(Se la controparte è pubblica)* Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale ai sensi di quanto disposto dall’art. 24 del D.Lgs 7 marzo 2005 n.82, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della L.7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.*Oppure* 15.1b *(in caso di Contratto firmato con firma olografa)*Il presente Contratto è siglato in numero 2 (due) copie in originale, adeguatamente bollate secondo normativa vigente.Il presente Contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi di quanto disposto dall’art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l’imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.15.2 L’imposta di bollo (*se firmato digitalmente*, sull’originale informatico, di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972), è assolta virtualmente dal Promotore (Autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da D.M. del Ministero dell’Economia e Finanze del 17 giugno 2014.**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, esecuzione e/o applicazione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di Bologna.**Art. 17 – Conoscenza e accettazione dell’intero Contratto**17.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l’applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile. | The Parties agree and stipulate the following:**Art. 1 – Entirety of the Agreement*** 1. The premises and the Trial Protocol, even if not physically attached, constitute an integral and substantial part of this Agreement.

**Art. 2 - Subject**2.1 The Sponsor entrusts the OU of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the Participating Centre with the execution of the Trial under the terms set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, any subsequent amendments, as well as with the modifications to this Agreement arising from them and formalized through the necessary modification deeds promptly signed.2.2 The Trial must be conducted in the most scrupulous respect for the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with the current regulations on non-profit clinical trials of medicines and in adherence to the ethical and deontological principles guiding the medical activity of the professionals involved in various capacities.2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current Good Clinical Practice rules and in compliance with applicable laws on transparency, anti-corruption, as well as on the protection of personal data according to current regulations.2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are familiar with and accept the content of the above-mentioned references. As necessary and to the best of their knowledge, each Party declares that the activities specified in this Agreement do not violate any commitments it has made with third parties.2.5 The Sponsor and the Participating Centre, through the Principal Investigator, having the obligation to protect patients health, when circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to ensure patient safety, such as the temporary suspension of the Trial (interruption of treatment for patients already involved in the Trial, or interruption of the inclusion of new subjects). The Sponsor is obliged to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Clinical Trial Centres (which will then inform the participants) about the new events, the measures taken and the program of actions to be adopted, promptly completing the procedures set forth by the current regulations. Upon receiving notification from the Principal Investigator of a serious adverse event, The Sponsor must promptly report all serious and unexpected suspected adverse reactions according to the current regulations and the Italian Medicines Agency in matters of pharmacovigilance (AIFA).2.6.a) *In case of a multiCentre trial with non-competitive patient inclusion:*The Participating Centre plans to include approximately n. \_\_patients by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(insert estimated date, to be filled in by the Participating Centre)*. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved in the Clinical Trial Centre of the Participating Centre must be previously agreed between the Parties and submitted to the Ethics Committee and the Competent Authority with an appropriate amendment. It is understood that increasing the patient number under this conditions does not require the stipulation of an additional deed to this Agreement, provided that the economic conditions per patient agreed upon this Agreement apply to all additional patients.*Or*2.6.b) *(In the case of a multicentre trial with competitive patient inclusion)*: Since the Trial involves the competitive recruitment (*competitive recruitment*) of patients, the Participating Centre is expected to include approximately \_\_\_\_\_\_ subjects *(to be filled in by the Sponsor*), with a maximum limit of \_\_\_\_ *(to be filled in by the Sponsor)* patients eligible for the Trial and according to the terms set by the Sponsor. The planned inclusion period is subject to changes based on its progress, even at an international level. Once the total number of patients for the entire Trial is reached, the inclusion of further patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Participating Centre. The Parties acknowledge that the informed consent provided to patients before inclusion covers this scenario. The Sponsor will send the Participating Centre adequate and timely communication regarding the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already provided consent to participate, their inclusion in the Trial cannot proceed without the prior consent of the Sponsor.2.7 The Participating Centre and the Sponsor will retain the documentation related to the Trial (permanent file “*trial master file*”) for the period of time and according to the specifications set by the current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws). Upon the Sponsor’s request, after the expiration of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period.2.8 The Participating Centre and the Sponsor, each within their respective areas of responsibility, also agree to store the aforementioned documentation by adopting digital formats (or dematerialized) in accordance with the applicable regulations. Regardless of whether the storage of documentation related to the Trial involves personal data (of a special nature or not), as defined by Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter, “GDPR”), the Participating Centre and the Sponsor must adopt all physical and technical measures outlined to in art. 32 of the GDPR and perform any security checks required by applicable regulations, in order to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and documents whether paper or electronic, but also their future readability for the entire period required by the storage obligation.2.9 The Sponsor, the Participating Centre 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 conducting the Trial by direct collaborators, qualified under 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 Participating Centre. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for the aspects relating to this Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training on the Protocol, in accordance with the legislation in force, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of the activities of the Co-investigators and of the other personnel participating in the Trial, with particular reference to hypotheses of radiation or suspension that may occur for some of them during the Trial.3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is held to all responsibilities and obligations imposed on such figure by the legislation in force regarding non-profit clinical trials. The Principal Investigator guarantees compliance with the Trial Protocol approved by the Ethics Committee and, over time, with any amendments evaluated and approved by the Ethics Committee itself; he/she also undertakes to comply, for all matters not provided for in the Trial Protocol, with the legislation in force regarding non-profit observational studies.3.3 This relationship is between the Sponsor and the Participating Centre. Each Party is external to the relationships of the other with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor with those between the Participating Centre, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Participating Centre with those between the Sponsor and any of its representatives and/or employees), and is therefore released from any claim that these may advance in relation to the Trial.3.4 If the relationship between the Principal Investigator and the Participating Centre should be terminated for any reason, the Participating Centre 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 and subsequently entered by the Sponsor in the AIFA Register for Observational Studies (RSO). The Participating Centre guarantees that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in carrying out the Trial. Pending approval of the substantial amendment to change the Principal Investigator, the investigator indicated by the Participating Centre guarantees the necessary continuity of the Trial activity.In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Participating Centre or the latter does not propose a substitute, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of art. 7.3.5 The Principal Investigator, before the formal start of the Trial management activities, must obtain the written informed consent of the patient or his legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on clinical trials; to this end, he undertakes to provide the subject with all information relating to the Trial in compliance with the rules of Good Clinical Practice, the applicable regulations and the ethical principles contained in the Declaration of Helsinki, the Nuremberg Code, the Oviedo Convention and the Charter of Fundamental Rights of the European Union. The Principal Investigator also undertakes to obtain consent to the processing of personal data in accordance with and for the purposes of the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently set out in art. 11.3.6 The Principal Investigator is required to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor thereof within the timeframes set by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.3.7 The Participating Centre guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:* + 1. The Principal Investigator must deliver all Case Report Forms (CRFs) correctly completed and pseudonymised, according to the terms and methods set out in the 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 Trial Protocol.
		2. The Principal Investigator also undertakes to resolve queries *generated* by the Sponsor within the timeframes set out in the Trial Protocol.
		3. The Principal Investigator also undertakes to keep the paper forms and hospital medical records (with the related attached documents) separate and up to date, in order to verify the reliability of the data collected. 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 Participating Centre 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.
		4. The Participating Centre and the Principal Investigator, informed with adequate notice, must allow the correct performance, at the Clinical Trial Centre, of the monitoring and auditing activity by the Sponsor's staff and of the inspection activity by the Competent Authority, activities carried out to guarantee the regular execution of the Trial.

3.8 The Participating Centre will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to the Participating Centre a notice of inspection/ audit relating to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Participating Centre will authorise the Sponsor to participate, at the same time sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/ audit. Such activities must not prejudice in any way the performance of the ordinary institutional activity of the Participating Centre.3.9 *(in the case of a Trial involving biological samples)* The Participating Centre and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the aforementioned Trial, or for any sub-studies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient, in accordance with the provisions of the current legislation. Any storage and any subsequent use of said samples are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or parent/legal guardian) and the favorable opinion of the Ethics Committee, and must take place within the limits and with the guarantees provided for by the current regulations and the guidelines referred to in art. 1 paragraph 1, letter b), of Legislative Decree 14 May 2019, no. 52.**Art. 4 - Materials and Services**4.1 The Sponsor provides, through the methods specified in the Protocol, the material necessary for the collection of the data envisaged in the Trial. *(If a data collection platform is envisaged, specify which platform it is and whether it is managed by an external company)*4.2 Given the observational nature of the Trial and the fact that it involves a drug normally used in clinical practice, the cost of which will be borne by the National Health Service, no supply of Trial drugs is foreseen by the Sponsor.**Art. 5 - Loan for use ( *where applicable* )**5.1 The Sponsor grants on free loan for use to the Participating Centre, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Civil Code, the Tool(s) better described below, together with the relevant material for use (hereinafter, individually or cumulatively, the “Tool”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(description of the asset and corresponding value in Euro)*. Ownership of the Tool, as per law, is not transferred to the Participating Centre. The effects of this loan for use will start from the date of delivery of the Tool and will cease at the end of the Trial, when the Tool must be returned to the Sponsor without costs to the Participating Centre. The Parties also agree that any additional Tools deemed necessary for conducting the study during the Trial, if the characteristics and conditions are met, will be granted on free loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Participating Centre and the Sponsor will proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Loan Agreement, if an Tool is provided after the stipulation of this Agreement.5.2. The Tool supplied must have the following characteristics, and in particular be configured in such a way as to comply with the following requirements:* physical encryption of hard disks or, where this is not possible, setting up 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 in question must be provided with a declaration of conformity to European regulations and directives. It will be subjected to acceptance testing by the technicians in charge of the Participating Centre itself, in the presence of a delegate of the Sponsor (subject to prior agreements with it), to verify correct installation and functionality and compliance with current legislation. At the time of delivery of the Tool, suitable documentation certifying delivery is drawn up.5.3 The Sponsor will take care of the transportation and installation of the Tool/s and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Participating Centre.5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Tool, 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 Tool, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Tool, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, to corrective maintenance or repair or replacement with a similar Tool.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 Tool according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case in which such damage is caused by fraud and/or negligence of the Participating Centre. To this end, a specific plate or other suitable indication of ownership will be affixed to the Tool. The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the Participating Centre pursuant to art. 1804 et seq. of the civil code for any damage to the machinery, declares that the Tool is covered by an insurance policy for fire and civil liability.5.6 The Tool will be used by the personnel of the Participating Centre and/or by patients for the sole and exclusive purposes of the Trial which is the object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Participating Centre undertakes to guard and conserve the Tool in an appropriate manner and with the necessary care, not to use it for a use other than that foreseen above, not to transfer, even temporarily, the use of the Tool to third parties, neither free of charge nor for a fee, and to return the Tool to the Sponsor in the condition in which it was delivered, except for normal deterioration due to use.5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Tool if it is used improperly or in any case in a manner that does not comply with the provisions of this Agreement.5.8 In the event of theft or loss of the Tool, the Participating Centre will promptly, upon becoming aware 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 disposal, the Participating Centre must promptly notify the Sponsor upon becoming aware 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, the Sponsor will replace it, at no cost to the Participating Centre, unless the event results from fraud or negligence on the part of the Participating Centre.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 Participating Centre 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 Trial, the Sponsor will provide for the replacement of the equipment at its own expense; the Participating Centre will be responsible for the delivery of 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 Trial; the Participating Centre will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the Trial.5.10 It is acknowledged that the authorization to grant the free loan for use of the Tool was issued by the Participating Centre following and according to its own internal procedures.**Art. 6 – Financial compensation***(if a financial compensation is foreseen)*6.1 For the performance of the Trial which is the object of this Agreement, the payment by the Sponsor to the Participating Centre of a fee equal to €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (€ \_\_\_\_\_\_\_in letters), exempt from VAT, is foreseen.*(if there is financing to the Sponsor)* This contribution will be paid using the financing provided by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, regulated by a specific separate agreement between the Sponsor and the Financier.6.2 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 Participating Centre will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted via the Interchange System (SDI).To this end, the Sponsor communicates its data:COMPANY NAME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_RECIPIENT CODE/ CERTIFIED ELECTRONIC MAIL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_TAX ID CODE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_VAT NUMBER \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_The payment of the contribution to the Participating Centre will be made to the following bank details:BANK:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_BANK ADDRESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_IBAN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_SWIFT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Or, if no financial compensation is foreseen)*6.1 No financial compensation is foreseen in favour of the Participating Centre for carrying out the Trial which is the object of this Agreement.**Art. 7 - Duration, withdrawal and resolution**7.1 This Agreement will be effective from the date of the last signature (“Effective Date”), without prejudice to the need for the Participating Centre to obtain the authorizations necessary to start the Trial, and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Participating Centre, as provided for in the Trial Protocol (indicatively identified as \_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(to be filled in by the Sponsor)*, without prejudice to any amendments duly approved and/or modifications agreed in writing between the Parties.7.2 Each Party reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written communication with 30 (thirty) days' notice to be sent to the other Party by registered mail or certified email.The notice will take effect from the moment of receipt by the recipient of the above communication.In the event of early withdrawal, regardless of the party exercising it, the Sponsor retains the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Participating Centre during the Trial and also subsequently, if deriving from or related to it; the Participating Centre, consequently, will have the obligation to provide the Sponsor with the above.*(insert if a financial contribution is foreseen by the Sponsor in favor of the Participating Centre)* In the event of withdrawal, the obligations assumed and the expenses incurred by the Participating Centre at the date of the communication of withdrawal remain intact. In particular, the Sponsor will pay the Participating Centre all documented and non-revocable expenses that the latter has incurred in order to guarantee the correct and effective execution of the Trial ( *where applicable,* including the expenses incurred by the Participating Centre towards the patient-participants), as well as the compensation accrued up to that point.7.3 The Sponsor reserves the right to request the termination of this Agreement, and therefore the immediate interruption of the Trial, in the event of violation by the Participating Centre of the terms or obligations assumed with this Agreement, as well as those contained in the Protocol. In the event that the aforementioned irregularities in the conduct of the Trial are susceptible to rectification, the Sponsor may, at its sole discretion, assign a term of 30 (thirty) days within which the Participating Centre must provide for their rectification. If this does not occur within the aforementioned term, the Agreement shall be considered terminated.7.4 It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right for one Party to advance, against the other, claims for compensation or requests for payment in addition to what was agreed.7.5 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution will be taken to ensure maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing therapeutic continuity.**Art. 8 - Insurance coverage**8.1 The Parties acknowledge that, as this is an Observational trial, it is not necessary to take out specific insurance for civil liability towards patients.**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**9.1 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are to be considered the exclusive property of the Sponsor, except for the right of the Trialists, where applicable, to be recognized as their authors.9.2 The Sponsor, pursuant to current legislation, guarantees the dissemination and publication of the results of the multi-Centre trial, even in the event that these should be negative, as provided for in the Protocol, without any constraint and guaranteeing the Participating Centre the citation of its contribution, and in any case visibility proportional to the actual participation, in the venues and scientific journals in which the results will be reported or printed, as provided for in the Protocol.9.3 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending, within the terms established by the legislation, to the Principal Investigator and the Ethics Committee, the summary of the results of the Trial itself.9.4 In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Participating Centre, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the latter, with the support, including documentary, useful for this purpose.9.5. The Participating Centre may use the data and results of the Trial, of which it is the autonomous owner according to the law, only for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights.The Parties mutually recognize that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (*background knowledge*) and to their knowledge developed or obtained during the Trial, but regardless and independently of its conduct and its objectives (*sideground knowledge*).9.6 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.**Art. 10 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to keep confidential, for the entire duration of this Agreement (a term that may be extended by negotiation until they fall into the public domain), all information of a technical and commercial nature made available to it by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives, classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 10 February 2005, no. 30, as amended by Legislative Decree 11 May 2018, no. 63, in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any measure (Agreementual, technological or physical) suitable for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, subAgreementors, assigns or assignees.Each Party further declares and guarantees the following:a) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought even extrajudicially by third parties claiming ownership of such secrets;b) it will therefore indemnify and hold the other Party harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought even extrajudicially by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.10.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish the results of the Trial, as well as to adequately communicate them to the participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are available from all Participating Centres.10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the Participating 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 Agreement.In order to ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and results of the Trial obtained at the Participating Centre, in view of their presentation or publication, at least 60 (sixty) days before them the Principal Investigator must send the text of the document intended to be presented or published to the Sponsor. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 (sixty) days following the review of the document. The Sponsor reserves the right to suggest any indications prior to publication or presentation, if such observations are necessary for the purposes of protecting the confidentiality of its information, personal data and/or intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data and with the rights, safety and well-being of patients. Such suggestions must reach the Principal Investigator within 30 (thirty) days of the submission of the request. The Principal Investigator, having received the aforementioned suggestions, may disregard them, adequately justifying his choice in writing.10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of protecting the confidentiality of the data, the protection of personal data and the protection of intellectual property.10.5 The Sponsor, for the purpose of submitting a patent application and if necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 (ninety) days.Since this is a multi-Centre trial, the Principal Investigator may not publish the data from his/her Centre until all the results of the trial have been published in full or for at least 12 (twelve) months after the conclusion of the trial, its interruption or its early closure.Where the publication of the results of a multi-centre trial by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor, is not carried out within \_\_\_\_ months *(to be filled in by the Sponsor, in accordance with the legislation in force at least twelve months)* from the end of the multi-centre trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Participating Centre, in compliance with the provisions of this article.**Art. 11 - Protection of personal data**11.1 The Parties, in carrying out the activities provided for in this Agreement, undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the 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 (“GDPR”), Legislative Decree 30 June 2003, n.196 containing the “Code regarding the protection of personal data” (hereinafter also “the Code”), the “Deontological rules for processing for statistical or scientific research purposes” (Official Gazette of 14 January 2019, n.11), the Provision containing the requirements relating to the processing of special categories of data, pursuant to art. 21, paragraph 1 of Legislative Decree 10 August 2018, n.101, as well as by the related national legislative and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, “Laws on Data Protection”). The Parties acknowledge the content of such legislation in its entirety and mutually acknowledge that they have adopted adequate security measures.11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Trial must be understood according to the meaning attributed to them by the applicable legislation.11.3 The Participating Centre and the Sponsor qualify as independent Data Controllers pursuant to art. 4 paragraph 1 no. 7) of the GDPR. Each of the Parties will provide at its own expense, 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 Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Trial; people who work for the Parties. These data subjects are informed about the processing that concerns them by means of suitable information. For the purposes of the 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 guarantee an adequate level of protection of personal data, also through the use of *Standard Agreementual Clauses* approved by the European Commission, which must be signed by the parties at the same time as this Agreement. 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, the Sponsor and the Participating Centre, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign, at the same time as this Agreement and with a separate document, the *Standard Agreementual document Clauses* approved by the European Commission.11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the 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 Participating Centre as the person authorized to process data pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 *quaterdecies* of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 30 June 2003, n.196, as amended by Legislative Decree 10 August 2018, n.101).11.8 The Principal Investigator must inform each patient clearly and completely, before the formal start of the Trial management activities (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 Trial as well as the patient's original health documentation, and that the Monitors and Auditors may also access and view them, within the scope of their respective competences.11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the consent document, in addition to participation in the Trial, also for the processing of data. The Participating Centre is responsible for the conservation of this document. The Parties recognize that this processing falls within the categories provided for by art. 35 of the GDPR as well as in the list referred to in the Provision of the Guarantor Authority no. 467 of 11 October 2018, falling within the " *Processing of special categories of data pursuant to art. 9 or of data relating to criminal convictions and crimes referred to in art. 10 interconnected with other personal data collected for different purposes* ".*(If applicable)* The Parties therefore take note of the contents indicated in the opinion of the Data Protection Officer. Officer (DPO) competent for carrying out the *Data Protection Impact Assessment* (DPIA), drawn up pursuant to art. 35 of the GDPR, and undertake not to deviate from it.11.10 If a Party ascertains a personal data breach, it undertakes to communicate it to the other within 48 (forty-eight) hours of ascertaining the breach, without prejudice to the autonomy of the other Party in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.11.11 *(to be inserted only if a CRO is present)*The Sponsor has appointed \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ as Agreement Research Organization (hereinafter for brevity “CRO”), Data Controller of the data relating to the conduct of the Trial, pursuant to the provisions of art. 28 of the GDPR. The CRO shall only perform the processing operations necessary for the conduct of the Trial, in compliance with the written instructions given by the Sponsor and under the supervision of the same, and shall designate as subjects authorized to process the natural persons employed in the Trial who process personal and sensitive data.**Art. 12 - Amendments**12.1 This Agreement, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.12.2 The Agreement may be modified/integrated only with the written consent of both Parties. Any modifications will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed between the Parties.**Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations**13.1 The Participating Centre and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.13.2a *(in the case of a Agreement between Public Bodies)* Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 (“Anti-Corruption Law”) and subsequent amendments , the Sponsor and the Participating Centre declare that they have adopted adequate measures for the prevention of corruption (for example: Corruption Risks and Transparency Section of the Integrated Activity and Organisation Plan, Three-Year Plan for the Prevention of Corruption).*(Or)* 13.2b *(in the case of a Agreement with private entities)* The Sponsor has adopted, in implementation of Law no. 190 of 6 November 2012, the Corruption Risks and Transparency Section of the Integrated Activity and Organization Plan (PIAO), its own Code of Conduct pursuant to Presidential Decree no. 62 of 16 April 2013 and subsequent amendments and its own Code of Conduct for research integrity pursuant to Legislative Decree no. 288 of 16 October 2003, as amended, available on the Transparent Administration website ( <https://www.aosp.bo.it/it/content/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>).The Participating Centre has adopted its own Organisation, Management and Control Model pursuant to Legislative Decree 8 June 2001, n. 231 and has adopted its own Code of Ethics available on the website (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).Each Party, in relation to this Agreement, undertakes, also for its employees pursuant to and for the purposes of art. 1381 of the Civil Code, to act in line with the values, principles and rules of conduct indicated in the Code of Conduct/Code of Ethics of the other Party and not to carry out conduct or behavior in conflict with the same.13.3 The Participating Centre and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any violation of this article of which they become aware and to make all information data and documentation available for any appropriate verification.13.4 Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code.**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement, assignment of data and/or results of the Trial for registration purposes**14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.In any case, the transferee Party must explicitly accept all the conditions and terms of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions will be considered null and void.14.2 In the event of a change of name of the Participating Centre, which does not entail a change in its legal entity, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Participating Centre will, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.14.3 Any sale, licensing or transfer of any kind (hereinafter “assignment”) of data and/or results of the Trial for registration purposes may only be made in accordance with the procedures set out in art. 3 of the Decree of the Ministry of Health of 30 November 2021.In compliance with art. 3 paragraphs 2 and 3 of the Decree of the Ministry of Health of 30 November 2021, the Sponsor of the non-profit Trial and the person interested in becoming the transferee of the data and results shall jointly identify a person with expertise in patent consultancy registered in the Register of qualified industrial property consultants, who will estimate the value of the assets subject to transfer, taking adequate account of the contribution of public research Centres to the conception and development of the data and/or results subject to transfer, possibly providing for compensation mechanisms or participation in any profits and benefits deriving from their commercialization. The expenses relating to the valorization of the asset shall be borne by the person interested in becoming the transferee.All proceeds from the sale must be used for the unconditional funding of independent research projects.In relation to the provisions of art. 3 paragraph 5 of the Decree of the Ministry of Health of 30 November 2021, the Parties undertake to communicate the transfer on their institutional websites, as information to the patients involved in the Trial.**Art. 15 - Subscription methods and tax charges**15.1a *(in the case of a Agreement digitally signed in PADES or CADES format)* This Agreement is drawn up in a single original in digital format and will be subject to registration only in case of use pursuant to the provisions of art. 5, paragraph 2, Consolidated Act of the provisions concerning the registration tax, approved with Presidential Decree 26 April 1986, n.131; the registration costs will be borne exclusively by the Party requesting it.*(If the counterparty is private)* This Agreement is signed with a digital signature, in accordance with the provisions of art. 6, paragraph 6, of Legislative Decree 23 December 2013, n. 145 converted with Law 21 February 2014, n. 9.*(If the counterparty is public)* This Agreement is signed with a digital signature pursuant to the provisions of art. 24 of Legislative Decree 7 March 2005 n.82, pursuant to the provisions of art. 15, paragraph 2bis of Law 7 August 1990, n. 241, as added by art. 6, Legislative Decree 18 October 2012, n. 179, converted into Law 17 December 2012, n. 22.*Or* 15.1b *(in case of Agreement signed with holographic signature)*This Agreement is signed in 2 (two) original copies, duly stamped in accordance with current legislation. This Agreement will be subject to registration only in case of use pursuant to the provisions of art. 5, paragraph 2, TU of the provisions concerning the registration tax, approved with Presidential Decree 26 April 1986, n. 131; the registration costs will be borne exclusively by the Party requesting it.15.2 The stamp duty (*if digitally signed* , on the electronic original, pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972), is paid virtually by the Sponsor (Authorization of the Revenue Agency of Bologna no. 57331 of 2009), as per Ministerial Decree of the Ministry of Economy and Finance of 17 June 2014.**Art. 16 - Governing law and competent court**16.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, execution and/or application of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the competent Court is identified as the Court of Bologna.**Art. 17 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement**17.1 The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been the subject of free negotiation between them and that, therefore, the application of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code is to be understood as excluded. |  |  |
| Letto, confermato, sottoscritto. | Read, confirmed and signed. |  |  |
| Per/For il Promotore /The Sponsor\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Per il Centro Partecipante / For the Participating Site \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |  |