***(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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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 dellaContractResearch 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"

**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 soggettoche svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di Sperimentazionesotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono da intendersi idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di Sperimentazionee 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.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

**Art. 1 – Interezza del Contratto**

* 1. Le premessee 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 Competenteed 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 inattesesecondo 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 soggettidovranno 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.

3.7Il 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.

3.8Il 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.

5.4Secondo 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 nonè 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.

9.4A 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 Partisi 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 Partee/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 Partie 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 Contractual 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 Contractual 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 5del 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.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Per il Promotore**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_

**Per il Centro partecipante**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_