|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”** | **CLINICAL TRIAL AGREEMENT ON MEDICINAL PRODUCTS**  **“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”** |
| TRA | BETWEEN |
| **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT’ORSOLA** (di seguito **IRCCS AOU**), con sede legale in via Albertoni 15, 40138 Bologna, C.F. 92038610371e P. IVA n. 02553300373, rappresentato dal Direttore della U.O.C. Ricerca e Innovazione, Dott.ssa Luigia Scudeller, delegata alla firma del presente atto in forza della Delibera aziendale n. 28 del 02/02/2018, così come confermata dalla Delibera aziendale n. 255 del 31/10/2019 | **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT’ORSOLA** (hereinafter, **IRCCS AOU**), headquartered at Via Albertoni no. 15, 40138 Bologna, Tax ID no. 92038610371 and VAT no. 02553300373, represented by the Head of the Research and Innovation U.O.C. Dr Luigia Scudeller, authorised to sign this Agreement by virtue of Hospital Resolution no. 28 dated 02/02/2018, as confirmed by Hospital Resolution no. 255 dated 31/10/2019 |
| E | AND |
| **Alma Mater Studiorum - Università di Bologna**, con sede legale in via Zamboni n. 33, 40126 Bologna, C.F. 80007010376 e P. IVA n. 01131710376, attraverso il Dipartimento di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito **Università**) con sede in via Massarenti 9, rappresentato dal Direttore del Dipartimento Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula del presente contratto con delibera della Giunta/Consiglio di Dipartimento del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Alma Mater Studiorum – University of Bologna**, headquartered at Via Zamboni no. 33, 40126 Bologna, Tax ID no. 80007010376 and VAT no. 01131710376, via the Department of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the **University**), based at Via Massarenti no. 9, represented by the Head of Department Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, authorised to sign this Agreement by virtue of Resolution of the Department Committee/Board dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| E | AND |
| *(a) (in caso di stipula con il Promotore):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare il Promotore*), con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_ e P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante\_\_\_\_\_, in qualità di\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")  *(a1) In caso di sperimentazione con promotore stabilito al di fuori dell’Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest’ultima):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare la Società*), con sede legale in \_\_\_ C.F. n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega/mandato in \_\_\_\_\_\_\_\_ agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_, P. IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato “Promotore”)’ | *(a) (in the case of execution with a Sponsor):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*insert the name of the Sponsor*), headquartered in \_\_\_\_\_\_\_\_, Tax ID no. \_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_, in the person of its Legal Representative \_\_\_\_\_, in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the “Sponsor”)  *(a1) (in the case of trials involving a Sponsor based outside the European Union, and execution with the Sponsor’s local representative):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*insert the name of the Company*), headquartered in \_\_\_\_\_\_\_\_, Tax ID no. \_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_, in the person of its Legal Representative \_\_\_\_\_, in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the “Company”), which, by virtue of delegation of authority/mandate dated \_\_\_\_\_\_\_\_, shall act in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of the Trial Sponsor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, headquartered in \_\_\_\_\_\_\_, VAT no. \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the “Sponsor”) |
| *(b) (In caso di incarico a una CRO anche per la stipula)*  \_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare la denominazione della Contract 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/in nome proprio e per conto di/nell’interesse di \_\_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *(b) (in the case of mandate given to a CRO also for the execution)*  \_\_\_\_\_\_\_\_ (*insert the name of the Contract Research Organisation – CRO*), headquartered in \_\_\_\_\_\_\_\_, Tax ID no. \_\_\_\_\_\_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_\_, in the person of its Legal Representative \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the “CRO”), which shall act in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the interest of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter, the “Sponsor”), by virtue of delegation of authority/mandate/power of attorney dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti". | hereinafter, for the sake of brevity, individually a “Party” and collectively the “Parties”. |
| Premesso che: | Whereas: |
| 1. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. \_\_\_\_\_\_\_\_del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. \_\_\_\_\_\_\_ presso l'IRCCS-AOU, sotto la responsabilità del Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare l’Unità Operativa/Dipartimento/ecc.*) (di seguito “Centro di sperimentazione”); | 1. The Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter, the “Regulation”), the clinical trial entitled: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter, the “Trial”), relating to the Protocol version no. \_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and subsequent amendments duly approved (hereinafter, the “Protocol”), EudraCT code no. \_\_\_\_\_\_\_, at IRCCS-AOU under the responsibility of Dr/Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter, the “Principal Investigator”), at (*insert the name of the Unit/Department/etc.*) (hereinafter, the “Trial Centre”); |
| 1. il Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ è dipendente dell’Università e afferisce al Dipartimento di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, oltre a essere convenzionato con IRCCS AOU per l’attività assistenziale; | 1. Dr/Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ is an employee of the University pertaining to the Department of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in addition to having entered into a clinical care activity agreement with IRCCS AOU; |
| 1. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. \_\_\_\_\_\_\_. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’IRCCS-AOU e all’Università; | 1. The Sponsor has appointed Dr \_\_\_\_\_\_\_ as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change its scientific and technical contact by giving written notice to IRCCS-AOU and the University; |
| 1. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; | 1. The Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the laws and regulations in force; |
| 1. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; | 1. The Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in implementing it (hereinafter, the “Co-investigators”), as well as all the other parties however involved in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the laws and regulations in force, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice, and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the laws and regulations in force regarding the conflict of interest; |
| 1. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, la Sperimentazione sarà condotta esclusivamente presso le strutture di IRCCS AOU; | 1. Except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Trial shall be conducted exclusively at the facilities of IRCCS AOU; |
| 1. *(i) (Nel caso in cui non sia necessario il comodato d’uso delle apparecchiature):*   l’IRCCS-AOU è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;  *Oppure*  *(ii)* (*Nel caso in cui sia necessario il comodato d’uso di apparecchiature*):  l'IRCCS-AOU, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto; | 1. *(i) (if no equipment loan is necessary):*   IRCCS AOU has the suitable and necessary equipment to execute the Trial in accordance with the Protocol;  *Or*  *(ii) (if an equipment loan is necessary):*  Although IRCCS AOU does have the suitable equipment to execute the Trial, it shall receive on free loan from the Sponsor, pursuant to and for the purposes of the Italian Civil Code, any equipment and/or assets that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement; |
| 1. *(i) (per sperimentazioni proposte ai sensi del Regolamento):*   la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che include il parere emesso dal Comitato Etico \_\_\_\_\_\_\_\_;  *Oppure*  *(ii) (per sperimentazioni proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente)*:  il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione; | 1. *(i) (for trials proposed pursuant to the Regulation):*   The Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, having obtained national authorisation from AIFA and having submitted it through the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, together with the opinion of the Ethics Committee \_\_\_\_\_\_\_\_;  *Or*  *(ii) (for trials proposed on a transitional basis pursuant to Directive 2001/20 and the Italian laws and regulations still in force)*:  The Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (hereinafter, the “Competent Authority”) by virtue of Decree-Law 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law 189 of 08 November 2012; |
| 1. *(i) (Nel caso in cui l'IRCCS-AOU sia il Centro Coordinatore in Italia)*:   in data \_\_\_\_\_, il Comitato Etico competente per l’IRCCS-AOU ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione;  *Oppure*  *(ii)* (*Nel caso in cui l'IRCCS-AOU non sia il Centro Coordinatore in Italia*):  ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data \_\_\_\_, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra; | 1. *(i) (if IRCCS-AOU is the Coordinating Centre in Italy)*:   On \_\_\_\_\_, the Ethics Committee competent for IRCCS-AOU expressed a favourable Single Opinion on the carrying out of the Trial;  *Or*  *(ii)* (*if IRCCS-AOU is not the Coordinating Centre in Italy*):  Pursuant to Article 7 of Legislative Decree 211 of 24 June 2003, on \_\_\_\_, the Sponsor obtained a favourable Single Opinion on the carrying out of the Trial from the Ethics Committee \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Coordinating Centre for the Trial in Italy, and, on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, the competent Ethics Committee expressed its favourable Single Opinion on the carrying out of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above; |
| 1. ai sensi dell’art. 76 del 2009 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto; | 1. Pursuant to Article 76 of 2009 Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out an insurance policy as better specified in Article 8 of this Agreement; |
| 1. la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa, il nulla osta rilasciato dal Direttore Generale dell’IRCCS-AOU, ai sensi dell’art. 7 della L.R. n. 9/2017 nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità Competenti; | 1. The Trial may only start after the issuance of the favourable opinion of the Ethics Committee, the approval of the Competent Authority in accordance with the laws and regulations in force, the authorisation issued by the Director General of IRCCS-AOU pursuant to Article 7 of Regional Law 9/2017, as well as any authorisations from other Competent Authorities; |
| 1. (*se il caso ricorre*) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni: il template contrattuale è stato adeguato alle esigenze centro-specifiche nonché alla natura pubblica degli enti coinvolti, il cui agire deve necessariamente uniformarsi ai principi di economicità, efficienza e trasparenza. | 1. (*where applicable*) In negotiating this Agreement, the Parties have relied on the template approved by the National Coordination Centre of Local Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6 of Law 3 of 11 January 2018 and, while preserving the consistency with the administrative, financial and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend its provisions in order to govern the specificities and peculiarities of the Trial, on the following basis: the template agreement has been adapted in light of the special needs of the centre and the public nature of the entities involved, which must comply at all times with the principles of cost-effectiveness, efficiency and transparency. |
| tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: | Now, therefore, the Parties hereby agree as follows: |
| **Art. 1 – Interezza del Contratto** | **Art. 1 – Entire Agreement** |
| 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto. | 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) shall form an integral and substantial part of this Agreement. |
| **Art. 2 – Oggetto** | **Art. 2 – Subject of the Agreement** |
| 2.1 Il Promotore affida all'IRCCS-AOU e all’Università 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/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. | 2.1 The Sponsor hereby entrusts IRCCS-AOU and the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with any amendments to this Agreement/budget arising therefrom and formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. |
| 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 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. | 2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in conformity with the laws and regulations in force on clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the staff involved in the Trial in any capacity. |
| 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 delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. | 2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current standards of Good Clinical Practice, and the laws and regulations in force on transparency, anti-corruption and personal data protection. |
| 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. | 2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. |
| 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione. | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect the safety of patients and, where required in the circumstances, may take urgent and appropriate measures to protect the safety of patients, such as the temporary halting of the Trial (interruption of treatment for patients already involved or interruption of the inclusion of new patients), with the methods laid down by Article 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor’s obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Centres, as well as the patients participating in the Trial, of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, by timely completing the procedures required by the laws and regulations in force. Having been notified a serious adverse event by the Investigator, the Sponsor shall timely report to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions referred to in Article 42(2) of Regulation (EU) no. 536/2014, also for the purposes of Article 42(3). |
| *(a) (In caso di inclusione non competitiva dei pazienti):*  2.6 L’IRCCS-AOU prevede di includere indicativamente n . \_\_pazienti entro il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(inserire la data stimata).* Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di sperimentazione dell’IRCCS-AOU dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all’Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l’aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.  *Ovvero*  *(b) (In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva)*  2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’IRCCS-AOU l’inclusione di circa \_\_\_\_\_\_soggetti, con il limite del numero massimo di \_\_\_\_ pazienti candidabili alla 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 l’IRCCS-AOU, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’IRCCS-AOU adeguata e tempestiva comunicazione. | *(a) (in the case of non-competitive inclusion of patients):*  2.6 IRCCS-AOU expects to include, provisionally, no. \_\_ patients by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(insert estimated date).* The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the IRCCS-AOU Trial Centre must be agreed in writing in advance between the Parties, and sent to the Ethics Committee and the Competent Authority as a substantial amendment. Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions shall not require an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all additional patients.  *Or*  *(b) (in the case of a multi-centre competitive-enrolment trial)*  2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, IRCCS-AOU expects to include approximately \_\_\_\_\_\_ patients, with a global maximum of \_\_\_\_ patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.  The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients provided for the entire Trial is reached, the inclusion of further patients shall be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at IRCCS-AOU, apart from patients who have already given their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor shall timely notify IRCCS-AOU accordingly. |
| 2.7 L’IRCCS-AOU e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la 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 o da un accordo economico tra IRCCS-AOU e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati. | 2.7 IRCCS-AOU and the Sponsor shall retain the Trial documentation (the “Trial Master File”) for the period of time and as specified in the applicable laws, or for a longer period if required by other applicable provisions or by a financial agreement between IRCCS-AOU and the Sponsor. The Sponsor shall be required to inform the Trial Centre of the expiry of the mandatory retention period. At the request of the Sponsor, after the expiry of the above-said term, the Parties may agree on the conditions for a further retention period after anonymising the data. |
| 2.8 L’IRCCS-AOU 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 ove 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) n. 679/2016 (di seguito “GDPR”), l’IRCCS-AOU 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. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’IRCCS-AOU potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. | 2.8 IRCCS-AOU and the Sponsor, each for the part under its responsibility, shall also use forms of digitisation (or dematerialisation) to store the above-said documentation, where applicable. Regardless of whether or not the Trial documentation stored contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) 2016/679 (hereinafter, the “GDPR”), IRCCS-AOU and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by the laws and regulations in force to protect data, information and documents (both printed and digital). The storage system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents, but also their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation, both the Sponsor and IRCCS-AOU may rely on external service providers to manage the retention obligation. |
| 2.9 Il Promotore, l’IRCCS-AOU, l’Università e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente. | 2.9 The Sponsor, IRCCS-AOU, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority. |
| 2.10 (*ove applicabile*) in ottemperanza alle disposizioni contenute nella Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) n. 809/2015 (“Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200”, Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015) si riportano, di seguito, le responsabilità e le procedure, in capo al Promotore, per la comunicazione immediata allo Sperimentatore di eventuali nuovi dati di sicurezza/tossicologici dell’IMP utilizzato nella Sperimentazione di Fase I: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 2.10 (*if applicable*) In compliance with the provisions contained in the Determination of the Italian Medicines Agency (AIFA) no. 809/2015 (“Determination concerning the minimum requirements to be met by healthcare facilities that carry out phase I trials referred to in Article 11 of Presidential Decree 439 of 21 September 2001 and referred to in Article 31, paragraph 3 of Legislative Decree 200 of 06 November 2007”, Official Gazette no. 158 of 10 July 2015), the Sponsor’s responsibilities and procedures for the immediate disclosure to the Investigator of any new safety/toxicological data of the IMP used in the Phase I Trial are reported below: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori** | **Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators** |
| 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 dall’IRCCS-AOU e dall’Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. | 3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in implementing it (hereinafter, the “Co-investigators”), as well as by all healthcare and non-healthcare staff appointed by IRCCS-AOU and the University. Co-investigators and other staff shall operate under the Principal Investigator’s responsibility for all aspects pertaining to the Trial. They must be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training from the Sponsor as provided for in the laws and regulations in force. Each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. |
| 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 di medicinali. | 3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on his/her role by the laws and regulations in force on clinical trials on medicinal products. |
| 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l’Università e l’IRCCS-AOU. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’IRCCS-AOU, l’Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. | 3.3 This Agreement is made between the Sponsor, the University and IRCCS-AOU. The Sponsor is uninvolved in any relationships between IRCCS-AOU, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff involved in the Trial, and shall therefore be held harmless from any claims raised by the latter in relation to the Trial. |
| 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”). | 3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as of Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-*bis* of Law 77 of 17 July 2020, converting Decree-Law 34 of 19 May 2020 (“Relaunch Decree”). |
| 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale, l’Università e/o l’IRCCS-AOU dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’IRCCS-AOU e l’Università devono informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’IRCCS-AOU e l’Università garantiscono che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, 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 dall’IRCCS-AOU e dall’Università garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.  Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’IRCCS-AOU e dall’Università oppure questi non propongano un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7. | 3.5 If the relationship between the Principal Investigator, the University and/or IRCCS-AOU ends for any reason, IRCCS-AOU and the University shall timely inform the Sponsor in writing, indicate the name of a replacement and report it to the EU electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. IRCCS-AOU and the University shall guarantee that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and agrees to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by IRCCS-AOU and the University shall ensure continuity of the investigational activities.  If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by IRCCS-AOU and the University or if they fail to propose a substitute, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7. |
| 3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all’art. 11. | 3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the laws and regulations in force on clinical trials, as well as for the processing of personal data pursuant to and for the purposes of the Italian and EC laws and regulations in force on personal data protection, and as outlined in Article 11 below. |
| 3.7 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 The Principal Investigator shall record and document in details all adverse events and serious adverse events and inform the Sponsor by the legal deadline.  Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the standards of Good Clinical Practice and the laws and regulations in force on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products. |
| 3.8 L’IRCCS-AOU e l’Università garantiscono 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: | 3.8 IRCCS-AOU and the University warrant that the Principal Investigator and the staff under his/her responsibility undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence. In particular: |
| 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della 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. | 3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the laws and regulations in force, in printed or digital form and in any case promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol. |
| 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. | 3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol. |
| 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l’IRCCS-AOU, l’Università 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 ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. | 3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and the data contained in the original documents (e.g. clinical records), IRCCS-AOU, the University and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including with remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. |
| 3.8.4 L’IRCCS-AOU, l’Università e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell’attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. | 3.8.4 IRCCS-AOU, the University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of monitoring and auditing activities and of inspections at the Trial Centre by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. |
| 3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)* preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (di seguito “il Prodotto”), destinato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_. Con riferimento allo stesso resta inteso che: | 3.9 (*where appropriate, taking into account the current regulations on personal data protection*) After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter, the “Product”) shall be provided to \_\_\_\_\_\_\_\_\_ free of charge. Having regard to the above, it is understood that: |
| 3.9.1 per l’utilizzo nell’ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell’IRCCS-AOU e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio; | 3.9.1 For the use in the framework of network infrastructures and IT systems, the Sponsor undertakes to agree on the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local facility issues a positive opinion on the feasibility, technical compatibility with the standards in place at IRCCS-AOU, and medium-term sustainability with the existing services; |
| 3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l’IRCCS-AOU e/o per l’Università; | 3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to uninstall the product on completion of the Trial, at no cost to IRCCS-AOU and/or the University; |
| 3.9.3 il Promotore garantisce che l’uso da parte dell’IRCCS-AOU e/o dell’Università dei prodotti sopra indicati nell’ambito della Sperimentazione non genera per l’IRCCS-AOU e/o per l’Università obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l’IRCCS-AOU e/o l’Università all’utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo. | 3.9.3 The Sponsor warrants that the use by IRCCS-AOU and/or the University of the products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for IRCCS-AOU and/or the University to purchase or subscribe to the Sponsor’s supplies or services, shall not infringe any third-party licences or rights, and shall not bind IRCCS-AOU and/or the University to use the product beyond the date provided for in the Trial covered by this Agreement; |
| 3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l’utilizzo del prodotto nell’ambito dello studio non comporta per l’IRCCS-AOU e/o l’Università oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l’IRCCS-AOU e/o per l’Università l’inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell’IRCCS-AOU e/o dell’Università. | 3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for IRCCS-AOU and/or the University, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore it shall not lead to any breach by IRCCS-AOU and/or the University of its contractual obligations towards their direct suppliers; |
| 3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l’IRCCS-AOU e l’Università da danni diretti o indiretti derivanti dall’utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore. | 3.9.5 In any event, the Sponsor shall indemnify IRCCS-AOU and the University from any direct or indirect damages deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier. |
| 3.10 L’IRCCS-AOU avviserà tempestivamente il Promotore e l’Università qualora un’Autorità Competente comunichi all’IRCCS-AOU un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’IRCCS-AOU autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore e all’Università ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/*audit*. | 3.10 IRCCS-AOU shall promptly inform the Sponsor and the University if a Competent Authority informs IRCCS-AOU of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, IRCCS-AOU shall authorise the Sponsor to take part therein, while sending the Sponsor and the University any written notices received and/or sent for the purposes or as a result of the audit or inspection. |
| 3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’IRCCS-AOU e/o dell’Università. | 3.11 These activities shall in no way prejudice the ordinary institutional activities of IRCCS-AOU and/or the University. |
| 3.12 L’IRCCS-AOU, l’Università ed 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 Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all’art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52. | 3.12 IRCCS-AOU, the University and the Sponsor warrant that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from the patients involved in the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial itself in accordance with the provisions of the Protocol and of the laws and regulations in force. Any storage and subsequent use shall be subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or his/her parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019. |
| **Art. 4 – Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi** | **Art. 4 – Investigational Medicinal Products, Materials and Services** |
| 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’IRCCS-AOU, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (\_\_\_\_\_) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’IRCCS-AOU le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”). | 4.1 The Sponsor shall provide IRCCS-AOU, free of charge and for the entire duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (\_\_\_\_\_) and with any other drugs envisaged by the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, paragraph 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter, the “Investigational Medicinal Products”), and shall bear all costs for any ancillary materials and background therapy – i.e. the therapeutic standard for the pathology being investigated, if included, according to the investigational protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies being investigated. The quantities of Investigational Medicinal Products, ancillary materials and background therapy to be provided by the Sponsor need to be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must provide for batch registration. IRCCS-AOU shall bear any costs for background therapies not included in the therapeutic strategies being compared. Furthermore, the Sponsor shall bear all costs for any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”), as well as laboratory, diagnostic and monitoring tests relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary or secondary objectives of the Trial (hereinafter, the “Services”). |
| 4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D.M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l’informazione circa la disponibilità o meno all’accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato. | 4.2 If the conditions laid down by the laws and regulations in force on therapeutical use of investigational medicinal products are met, having regard in particular to the Declaration of Helsinki and good practices in continuity of care, where applicable and unless this is prevented by reasons to be specified in writing, the Sponsor shall make the investigational medicinal product available after completion of the Trial, beyond the observation period, to any patients who have experienced a clinical benefit from the investigational medicinal product, in the opinion of the Principal Investigator (regardless of whether or not Ministerial Decree of 07 September 2017 “Regulations on the therapeutic use of investigational medicinal products” applies). Patients experiencing a clinical benefit shall continue to be administered the drug until this is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of care. Pursuant to the Declaration of Helsinki, the information on the availability of post-Trial access must be disclosed by the Sponsor to the Trial participants in the relevant informed consent documents. |
| 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’IRCCS-AOU che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. | 4.3 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the IRCCS-AOU Pharmacy, which shall record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the laws and regulations in force. |
| 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato). | 4.4 The Investigational Medicinal Products shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre). |
| 4.5 L’IRCCS-AOU, l’Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’IRCCS-AOU e/o l’Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. | 4.5 IRCCS-AOU, the University and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. IRCCS-AOU and/or the University shall not transfer or assign to a third party the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. |
| 4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. | 4.6 All the expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products or those that have not been used on completion of the Trial shall be withdrawn by the Sponsor (or its representative) and subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense. |
| **Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)** | **Art. 5 – Loan (where applicable)** |
| 5.1 Per l’esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto non è previsto che il Promotore conceda alcun bene in comodato al Centro di Sperimentazione.  *oppure*  5.1. Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’IRCCS-AOU, 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 cumulativamente lo “Strumento”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’IRCCS-AOU. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell’IRCCS-AOU. A tal proposito, il Promotore dovrà notificare al/ai Servizio/i competente/I dell’Ente (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) l’avvenuta conclusione della Sperimentazione. 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. Le Parti procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto. | 5.1 No loan of equipment from the Sponsor to the Trial Centre shall be provided for the carrying out of the Trial covered by this Agreement.  *or*  5.1. The Sponsor hereby lends free of charge to IRCCS-AOU, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 ff. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the “Instrument”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (description of the asset and equivalent value in EUR). By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to IRCCS-AOU. The loan shall be effective from the date of delivery of the Instrument(s) and terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) must be returned to the Sponsor at no additional cost to IRCCS-AOU. Having regard to this, the Sponsor shall notify the competent Service(s) of the Entity (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) that the Trial has reached completion. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial shall be lent free of charge, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Parties shall enter into a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been executed. |
| 5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano le caratteristiche che seguono e, in particolare, siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:   * cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per * blocco da remoto e cifratura logica dei files; * installazione di antivirus dotato di licenza attiva; * accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; * sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.   Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell’IRCCS-AOU da parte dei tecnici incaricati dell’IRCCS-AOU, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d’uso dal Promotore all’IRCCS-AOU viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.  Lo/gli Strumento/i ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito per le necessità della Sperimentazione possono essere installati/utilizzati solo previa autorizzazione scritta espressa dal/i Servizio/i competente/i dell’Ente (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) che esegue/ono anche le relative procedure per la messa in funzione dello/degli stesso/i Strumento/i.  Nessun Strumento/i dovrà essere quindi consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il/i suddetto/i Servizio/i competente/i. | 5.2 The Instruments supplied must comply with the following characteristics and, in particular, must be set to meet the following requirements:  • physical cryptography of hard disks or, if this is not possible, setting of the device for  • remote blocking and logic cryptography of the files;  • installation of antivirus software with active licence;  • access to Instruments via password-based authentication;  • operating system with active support for updates/patches.  The Instrument(s) in question must be accompanied by a declaration of conformity with the European laws, regulations and directives. If the Instrument(s) has/have a direct action on the patient or on other machinery at IRCCS-AOU, the Instrument(s) in question must be tested for acceptance by IRCCS-AOU’s technicians in the presence of a representative of the Sponsor, as agreed, in order to check their correct installation and operation and compliance with the laws and regulations in force. Appropriate documents confirming delivery shall be provided at the time of delivery of the materials supplied on loan by the Sponsor to IRCCS-AOU.  The Instrument(s) and any other assets supplied by the Sponsor on free loan to meet the needs of the Trial may be installed/used only subject to express written approval by the competent Service(s) of the Entity (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) that also carries/carry out commissioning of the Instrument(s) itself/themselves.  Hence, no Instrument may be delivered without informing the aforesaid competent Service(s) beforehand. |
| 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 l’IRCCS-AOU. | 5.3 The Sponsor shall take care of transporting and installing the Instrument(s) and undertakes to provide, at its own care and expense, the technical assistance necessary for operation, together with any consumables needed for use thereof, at no additional cost to IRCCS-AOU. |
| 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell’Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento. | 5.4 In accordance with the Instrument technical manual, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper operation of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialist staff, carry out the corrective maintenance or repairs, or substitute the damaged equipment with a similar Instrument. |
| 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 dell’apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell’Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità dell’IRCCS-AOU ai sensi dell’art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile. | 5.5. The Sponsor shall bear all costs and liability for damages that may arise to persons or property in relation to the use of the equipment at issue, as indicated in the Protocol and as instructed by the manufacturer, insofar as these are due to defects in the equipment, i.e. save in the event that such damages arise from wilful misconduct and/or serious negligence of the Entity. To such end, the Instrument(s) shall bear a label or other indication of ownership. Without prejudice to the liability of IRCCS-AOU under Article 1804 ff. of the Italian Civil Code for damages to machinery, the Sponsor represents that the assets shall be covered by suitable insurance policy for fire and third-party liability. |
| 5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell’IRCCS-AOU e dell’Università e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L’IRCCS-AOU si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello/gli Strumento/i a terzi (a esclusione dell’Università, che non è da intendersi terza ai fini del presente comodato), né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso. | 5.6 The Instrument(s) shall be used by the staff of IRCCS-AOU and the University and/or by the patients solely for the purposes of the Trial covered by this Agreement, in accordance with the Protocol. IRCCS-AOU shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and shall not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor shall it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily and neither for consideration nor free of charge (with the exception of the University, which should not be understood as a third party for the purposes of this loan), and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear. |
| 5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. | 5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. |
| 5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l’IRCCS-AOU provvederà, tempestivamente dalla conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l’IRCCS-AOU dovrà dare comunicazione al Promotore tempestivamente dalla 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/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l’IRCCS-AOU, salvo che il fatto derivi da dolo dell’IRCCS-AOU. | 5.8 If the Instrument(s) is/are lost, stolen or mislaid, IRCCS-AOU shall, as soon as it becomes aware of the incident, lodge a formal complaint to the relevant public authority and inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction, IRCCS-AOU shall inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.  In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to IRCCS-AOU unless the incident was caused by wilful misconduct of IRCCS-AOU. |
| 5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l’IRCCS-AOU è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; l’IRCCS-AOU si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l’IRCCS-AOU si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell’attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. | 5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries), the Sponsor acknowledges that IRCCS-AOU shall be held harmless from all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the patients taking part in the Trial, the Sponsor shall replace it at its own expense; IRCCS-AOU shall be responsible for delivering the equipment to the recipient, for recording and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; IRCCS-AOU shall also be responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patients taking part in the Trial. |
| 5.10 L’autorizzazione alla concessione in comodato d’uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall’IRCCS-AOU a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. | 5.10 Authorisation to free loan of the Instrument(s) has been granted by IRCCS-AOU in accordance with its own internal procedures. |
| **Art. 6 – Corrispettivo** | **Art. 6 – Remuneration** |
| 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’IRCCS-AOU e dall’Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’IRCCS-AOU e dall’Università per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*se applicabile*) per paziente e complessivi € \_\_\_\_+ IVA (*se applicabile*) per n. \_\_\_pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A. | 6.1 The remuneration as assessed by IRCCS-AOU and the University beforehand and agreed for each eligible, assessable patient who has completed the investigational treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by IRCCS-AOU and the University in the execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, shall be € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ + VAT (*if applicable*) per patient and € \_\_\_\_\_\_\_\_\_ + VAT in aggregate (*if applicable*) for no. \_\_\_ patients, as specified in detail in the Budget attached hereto as Annex A. |
| 6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.  Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. | 6.2 The Sponsor shall pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.  The above amount shall be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients involved during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out. |
| *(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all’IRCCS-AOU/all’Università)*  6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’IRCCS-AOU e/o sull’Università in quanto effettuati centralmente.  *Oppure*  *(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’IRCCS-AOU*)  6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. | *(a) (if the tests are done by a Centre external to IRCCS-AOU/the University)*  6.3 No costs for laboratory/instrumental tests indicated in Annex A (“Costs and Payments”, Part 1), as required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, shall be borne by IRCCS-AOU and/or the University, as they shall be carried out centrally.  *Or*  *(b) (if the tests are carried out on the premises of IRCCS-AOU)*  6.3 All the costs for laboratory/instrumental tests and any other services or additional activities not covered by the remuneration agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (“Costs and Payments”, Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the remuneration agreed per each eligible patient. |
| 6.4 L’IRCCS-AOU e l’Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’IRCCS-AOU e l’Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. | 6.4 IRCCS-AOU and the University shall not receive any payment for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws and regulations in force on clinical trials on medicinal products. IRCCS-AOU and the University shall have no right to receive any payment for any patient involved after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or beyond the maximum number of patients under the terms of this Agreement, unless agreed with the Sponsor. |
| 6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’IRCCS-AOU e/o all’Università tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. | 6.5 The Sponsor shall also reimburse IRCCS-AOU and/or the University for all additional costs from medical/diagnostic activities, including hospitalisations, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical management of a patient undergoing the Trial. The reimbursement shall only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the latter, and provided that the patient’s personal data is communicated in anonymised form. |
| 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’IRCCS-AOU e dell’Università, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato. | 6.6 If, during the Trial, the necessity arises to increase the financial support to IRCCS-AOU and the University, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising to increase the Budget attached hereto accordingly in an addendum/amendment. |
| 6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’IRCCS-AOU e l’Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).  Lo Sponsor comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:  RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COORDINATE BANCARIE IRCCS-AOU:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COORDINATE BANCARIE UNIVERSITA’:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 6.7 In accordance with the laws and regulations in force on mandatory e-invoicing for sales of goods and services also among private individuals, IRCCS-AOU and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).  The Sponsor provides the following data for the issue of the e-invoice:  COMPANY NAME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  RECIPIENT CODE/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  TAX ID NO. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VAT NO. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IRCCS-AOU BANK DETAILS:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  UNIVERSITY BANK DETAILS:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’IRCCS-AOU e dall’Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’IRCCS-AOU e l’Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’IRCCS-AOU né l’Università né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. | 6.8 The payments made for the services provided by IRCCS-AOU and the University (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by IRCCS-AOU and the University, (ii) were negotiated on an arm’s length basis, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither IRCCS-AOU and the University, nor the Principal Investigator shall request any remuneration or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred in enrolling the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for. |
| 6.9 *(Soltanto se presenti prestazioni studio specifiche)* Ai fini specifici della Sperimentazione, le prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente, indicate nell’Allegato A al presente contratto (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), verranno rimborsate direttamente ed esclusivamente all’IRCCS-AOU. Il costo di queste prestazioni studio specifiche sarà completamente a carico del Promotore. | 6.9 *(only in the presence of trial-specific services)* For the specific purposes of the Trial, any services that fall outside the scope of the normal management of the patient as indicated in Annex A to this Agreement (“Costs and Payments”, Part 2) shall be reimbursed directly and solely to IRCCS-AOU. The cost for these trial-specific services shall be fully borne by the Sponsor. |
| 6.10 Il corrispettivo spettante all’IRCCS-AOU e all’Università, ad esclusione di quanto previsto al comma precedente, definito sulla base di quanto dettagliato nell’Allegato A - Budget e come risultante dal rendiconto giustificativo concordato tra le Parti, verrà fatturato al Promotore come di seguito definito:  - 75% del compenso maturato nel periodo di riferimento con fattura emessa dall’IRCCS-AOU;  - 25% del compenso maturato nel periodo di riferimento con fattura emessa dall’Università. | 6.10 With the exception of the provisions of the paragraph above, the remuneration payable to IRCCS-AOU and the University as defined based on Annex A – Budget and on the basis of the supporting document agreed between the Parties shall be invoiced by the Sponsor as follows:  - 75% of the payment accrued in the reference period against invoice issued by IRCCS-AOU;  - 25% of the payment accrued in the reference period against invoice issued by the University. |
| 6.11*(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge).* II Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’IRCCS-AOU, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’IRCCS-AOU che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’IRCCS-AOU; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’IRCCS-AOU. L’IRCCS-AOU, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’IRCCS-AOU in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. II Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’IRCCS-AOU. Sarà quindi responsabilità dell’IRCCS-AOU provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub* A (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 3).Se prevista dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’IRCCS-AOU o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore. | 6.11 *(if provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)* The Sponsor shall also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each service provided at IRCCS-AOU, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Expenses may only be reimbursed by the administration office of IRCCS-AOU, which shall implement its own procedures. Each patient shall submit receipts for the expenses to IRCCS-AOU; for the purpose of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list shall be anonymized by IRCCS-AOU. Considering the duration of the Trial, IRCCS-AOU shall agree on the terms for submission to the Sponsor of expenses incurred by the patients and filed with IRCCS-AOU upon each service provided in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits carried out by the patients and shall make the related payments to IRCCS-AOU. IRCCS-AOU shall therefore be required to cover expenses for each patient enrolled, as per the amounts in the table included in the Budget attached hereto as Annex A (“Costs and Payments”, Part 3). If the Protocol so envisages, compensation for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial may be provided, also in favour of carers of patients who are unable to travel alone, for example minors, incapacitated or vulnerable patients. Each patient shall submit his/her list of expenses to IRCCS-AOU or its representative, for the purpose of reimbursement by the Sponsor. |
| 6.12 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati. | 6.12 Any costs relating to items not listed in Annex A may not be reimbursed. |
| 6.13 Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario. | 6.13 The Parties agree that any bank fees and expenses on foreign bank transfers shall be borne entirely by the originator and under no circumstances may be deducted from the amount payable to the beneficiary. |
| **Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione** | **Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination** |
| 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’IRCCS-AOU, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.  Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente, del nulla osta del Direttore Generale dell’IRCCS-AOU ai sensi dell’Art.7 L.R. 9/2017 e di eventuali autorizzazioni rilasciate da altre Autorità Competenti. | 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until actual completion of the Trial at IRCCS-AOU, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.  Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority, the authorisation by the Director General of IRCCS-AOU pursuant to Article 7 of Regional Law 9/2017, and any authorisations from other Competent Authorities. |
| 7.2 L’IRCCS-AOU e l’Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alle altre Parti con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:   * insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dalle altre Parti, in sostituzione di quella divenuta insolvente; * cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.   Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. | 7.2 IRCCS-AOU and the University may withdraw from this Agreement in writing by notice of 30 days, sent to the other Parties by registered mail with acknowledgement of receipt or certified email, in the following cases:   * insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also out of court, with the creditors of the Sponsor, or commencement of an enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor shall take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the other Parties – is obtained to replace the insolvent CRO; * the sale of all or part of the assets of the Sponsor to its creditors or the definition of a debt moratorium with its creditors.   The notice period shall take effect from the time when the Sponsor receives the above-said communication. |
| 7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’IRCCS-AOU e dell’Università di detta comunicazione.  In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’IRCCS-AOU e dall’Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all’IRCCS-AOU e all’Università tutte le spese documentate e non revocabili che questi abbiano sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’IRCCS-AOU nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.  In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’IRCCS-AOU e dall’Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. | 7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may withdraw from this Agreement in writing at any time for justifiable reasons by notice of 30 days, sent by registered mail with acknowledgement of receipt or certified email. The notice period shall take effect from the time when IRCCS-AOU and the University receive the above-said communication.  The Sponsor’s withdrawal shall not affect the obligations assumed and expenses incurred by IRCCS-AOU and the University as at the date of the notice of withdrawal. In particular, the Sponsor shall pay IRCCS-AOU and the University all documented, non-revocable expenses they have incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable,* including the expenses incurred by IRCCS-AOU towards patients/participants), and all the payments accrued up until that time.  In the case of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as the original owner, to receive all the complete and partial data and findings obtained by IRCCS-AOU and the University during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial. |
| 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'IRCCS-AOU e all’Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. | 7.4 If the Trial is interrupted, pursuant to the laws and regulations in force, the Sponsor shall reimburse to IRCCS-AOU and the University any expenses and payments accrued and documented up until that time. |
| 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. | 7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed. |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte. Resta in ogni caso salva l’applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile. | 7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party fails to fulfil one of its obligations as provided for herein, within 30 days of a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 *ff*. of the Italian Civil Code shall apply in any event. |
| 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’IRCCS-AOU e/o dell’Università, queste ultime avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'IRCCS-AOU e l’Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. | 7.7 If this Agreement is terminated for reasons other than noncompliance by IRCCS-AOU and/or the University, the latter shall be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. IRCCS-AOU and the University shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed. |
| 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall’art. 4.2, la continuità terapeutica. | 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions shall be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of care shall be guaranteed in accordance with Article 4.2. |
| **Art. 8 - Copertura assicurativa** | **Art. 8 – Insurance coverage** |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. | 8.1 Pursuant to the laws and regulations in force, the Sponsor shall be responsible for compensation of any damages suffered by the patients as a result of their participation in the clinical Trial according to the Protocol, in proportion to the nature and scope of the relevant risks. |
| 8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione. | 8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 24 of 08 March 2017, and to the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor shall ensure compliance with regard to third-party liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial takes place, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Trial Centre. |
| 8.3 *(ove applicabile)* Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. \_\_\_\_, con la Compagnia \_\_\_\_) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica. | 8.3 *(if applicable)* The Sponsor hereby confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. \_\_\_\_, with the Insurer \_\_\_\_), to cover the risk of any damages suffered by the patients as a result of their participation in the Trial, in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial. |
| 8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1. | 8.4 The Sponsor hereby confirms to be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage in question, to be resolved, if necessary, in accordance with Article 8.1. |
| 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09. | 8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the Insurer shall in all cases guarantee the coverage of any patients already enrolled in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2, paragraph 3 of Ministerial Decree of 17/07/09. |
| 8.6 All’atto del sinistro, l’IRCCS-AOU è tenuto a comunicare l’eventuale esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT MedicalMalpractice (a copertura sia dell’IRCCS-AOU, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell’articolo 1910 codice civile. | 8.6 In the event of an accident, IRCCS-AOU must report the existence of any insurance coverage for Medical Malpractice third-party liability (covering both IRCCS-AOU and the medical staff that administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code. |
| **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati** | **Art. 9 – Final report, ownership and use of findings** |
| 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi. | 9.1 The Sponsor undertakes to publish the findings of the Trial even if the outcome is negative. |
| 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014. | 9.2 The Sponsor shall be responsible for preparing the final clinical report and for sending a summary of the findings of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (six months, in the case of paediatric trials) of completion, the Sponsor shall submit a summary of the Trial findings to the EU database in accordance with Article 37(4) of Regulation (EU) no. 536/2014. |
| 9.3 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 di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’IRCCS-AOU, l’Università e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. | 9.3 All data, findings, information, materials, discoveries and inventions arising from the execution and in pursuing the objectives of the Trial shall be the sole property of the Sponsor, without prejudice to the Investigators’ right, if the requirements are met, to be acknowledged as authors. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, IRCCS-AOU, the University and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose. |
| 9.4 L’IRCCS-AOU e l’Università potranno utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari 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 spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sidegroundknowledge*). | 9.4 IRCCS-AOU and the University may use the data and findings of the Trial of which they are independent controllers under the law solely for their own institutional scientific and research purposes. This use shall under no circumstances jeopardise their secrecy and the patent protection of the corresponding intellectual property rights of the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that each of them shall remain the owner of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge). |
| 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. | 9.5 The provisions of this article shall remain valid and binding even after this Agreement is terminated or ceases to be effective. |
| **Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati** | **Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of findings** |
| 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate l’intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti)* tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua a disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.  Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:  (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.  (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. | 10.1 Each Party hereby undertakes to keep confidential, throughout the term of this Agreement *(during negotiations, if necessary based on any agreements with licensors, this may be extended until the moment when the information goes into the public domain)*, all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Trade Secrets” within the meaning of Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018 transposing Directive (EU) 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.  Each Party also represents and warrants as follows:  (i) Its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and – as far as is known to the Party – there are no legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether in or out of court, brought by any third party claiming ownership of such secrets.  (ii) Each Party shall therefore indemnify and hold the other Parties harmless in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether in or out of court, brought by any third party claiming ownership of such secrets. |
| 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 ed 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 e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea. | 10.2 The Parties shall be obligated to adequately and accurately disseminate and publish the findings of the Trial and to adequately disclose them to the patients taking part therein and to the patients’ representatives. Pursuant to the laws and regulations in force, the Sponsor shall timely publish the findings upon completion of the Trial, even if the outcome is negative, as soon as they are made available by all the Centres involved and in any event within the deadlines established for that purpose by the provisions applicable in the European Union. |
| 10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro di sperimentazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.  Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro di sperimentazione, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. | 10.3 Pursuant to Article 5, paragraph 2, point c) of Ministerial Decree of 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the findings of the Trial obtained at the Trial Centre, in accordance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and intellectual property protection, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.  To ensure that the data collection is correct and the processing of the Trial data and findings obtained at the Trial Centre is accurate in view of their presentation or publication, the Principal Investigator shall send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property arise, the Parties shall review the document together with the Principal Investigator in the next 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor’s suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and to protect intellectual property, provided they do not conflict with the reliability of the data, or with the rights, safety and well-being of the patients. |
| 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. | 10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and to protect intellectual property. |
| 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 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.  In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.  Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro di sperimentazione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. | 10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.  In the case of a multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data of its own Centre until such time as all the data and findings of the Trial have been published in full or for at least 12 months after completion, interruption or early termination of the Trial.  If the Sponsor or a third party designated by the Sponsor fails to publish a document containing the findings of a multi-centre trial within \_\_\_\_ months *(at least 12 months, according to the laws and regulations in force)* of the end of the multi-centre trial, the Investigator may publish the findings obtained at the Trial Centre, in accordance with the contents of this article. |
| **Art. 11 - Protezione dei dati personali** | **Art. 11 – Personal data protection** |
| 11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali raccolti o trattati nell’ambito della sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti. | 11.1 In executing the activities covered by the Agreement, the Parties shall process all the personal data they collect or process in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (“GDPR”), and with the related legal and administrative provisions of national law in force, including any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, the “Data Protection Laws”) and any regulations of the Entities. |
| 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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B. | 11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B. |
| 11.3 L’IRCCS-AOU, l’Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e all’attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. | 11.3 IRCCS-AOU, the University and the Sponsor are independent data controllers for the purposes of Article 4(17) of the GDPR. Each Party shall at its sole cost and responsibility, in the framework of its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign functions and tasks to the persons appointed to work under their direct authority pursuant to the GDPR and the laws and regulations in force. |
| 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, a meno di eccezioni previste dalla normativa vigente e/o da provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattate le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR. | 11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects shall be processed: persons taking part in the Trial and persons acting on the Parties’ behalf. Unless exceptions are provided for by the laws and regulations in force and/or by provisions of the Data Protection Authority, such data subjects shall be informed about the processing that concerns them by means of appropriate disclosure. For the purposes of the Trial, the following types of personal data shall be processed: the data referred to in Article 4(1) of the GDPR; the data classified as “special” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as laid down by Article 5(1) of the 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 informerà le Parti coinvolte nella Sperimentazione in merito alle garanzie adottate per il trasferimento, assicurando in ogni caso un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore, l’IRCCS-AOU e l’Università dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest’ultimo non viene allegato al presente Contratto). | 11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside of the European Union only subject to compliance with the conditions under Articles 44 *ff.* of the GDPR. In that case, the Sponsor shall inform the Parties involved in the Trial on the safeguards adopted in the transfer, ensuring under all circumstances a sufficient level of personal data protection also by using the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a country outside the scope of application of EU law and the European Commission considers that such country does not ensure an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor, IRCCS-AOU and the University shall complete and sign the Standard Contractual Clauses (which are not attached hereto). |
| 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. | 11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial shall comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data shall be obligated to process the data as instructed by the Data Controller in accordance with this article. |
| 11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’IRCCS-AOU quale referente aziendale autorizzato al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice. | 11.7 The Principal Investigator has been identified by IRCCS-AOU as the contact authorised for the processing of data pursuant to Article 29 of the GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2-*quaterdecies* of the Code. |
| 11.8 Lo Sperimentatore principale, per conto dell’IRCCS-AOU e delle Parti coinvolte, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la 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 ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor. | 11.8 Before the start of the Trial (including the related preliminary and screening phases), the Principal Investigator, on behalf of IRCCS-AOU and the Parties involved, shall provide clear and full information to each patient regarding the nature, purpose, findings, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that national and international Authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, verification and control of the research, have access to the Trial documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties. |
| 11.9 Oltre al consenso inerente la partecipazione alla Sperimentazione, qualora la base giuridica del trattamento svolto dalle Parti sia da rinvenirsi nell’art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente, debitamente informato, il documento di consenso al trattamento dei dati. L’IRCCS-AOU è responsabile della conservazione di tale documento. | 11.9 In addition to the consent to participate in the Trial, if the legal basis for the processing carried out by the Parties lies in Article 6(1)(a) of the GDPR, the Principal Investigator shall acquire the consent to the data processing from the patient after duly informing him/her. IRCCS-AOU shall be responsible for retaining the consent forms. |
| 11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra entro 48 ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. | 11.10 If either Party discovers a personal data breach, the other Party shall be informed within 48 hours of confirming the breach, without affecting the Party’s independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 of the GDPR. |
| 11.11 Laddove applicabili saranno osservate dalle Parti le disposizioni di cui al “Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, nonché i provvedimenti, linee guida e raccomandazioni disposte, in tema di sperimentazioni cliniche, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali. | 11.11 Insofar as they apply, the Parties shall comply with the “Provisions governing the processing of special categories of data, in accordance with Article 21, paragraph 1 of Legislative Decree 101 of 10 August 2018”, as well as with the provisions, guidelines and recommendations on clinical trials issued by the Data Protection Authority and/or the European Data Protection Board. |
| **Art. 12 - Modifiche** | **Art. 12 – Amendments** |
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. | 12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol, which forms an integral part hereof, shall constitute the entire agreement between the Parties. |
| 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. | 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments shall be contained in an addendum to this Agreement and take effect from the date of signature, unless otherwise agreed by the Parties. |
| **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati** | **Art. 13 – Anticorruption provisions and prevention of offences** |
| 13.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. | 13.1 The Parties shall comply with the anticorruption laws and regulations in force in Italy. |
| 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Università, l’IRCCS-AOU e le rispettive strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. | 13.2 The Sponsor represents that it has adopted monitoring and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of Legislative Decree 231 of 08 June 2001, as well as, insofar as they are applicable and not in contrast with the Italian laws and regulations in force, the principles of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act as subsequently amended and supplemented. The University, IRCCS-AOU and their clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of the Italian laws and regulations in force as mentioned above, with one another and with the Sponsor’s staff and management, to facilitate full and accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. |
| 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’IRCCS-AOU e l’Università dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.  (*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (…) *(inserire il link al sito)*. | 13.3 Pursuant to and for the purposes of Law 190 of 06 November 2012 (“Anticorruption Act”) and subsequent amendments, IRCCS-AOU and the University confirm that they have adopted the Three-Year Anticorruption Plan.  *(if applicable and not in contrast with the laws and regulations in force)* The Sponsor represents to have adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the web page (...) *(insert the link to the site)*. |
| 13.4 Le Parti si impegnano reciprocamente a informare immediatamente le altre parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. | 13.4 The Parties mutually undertake to immediately inform one another of any breach of this article of which they become aware, and shall provide full information and documents for all the appropriate investigations. |
| 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. | 13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments thereto for any legitimate purpose, within the limits of data protection laws and regulations in force. |
| 13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. | 13.6 The breach of any provisions of this article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the Parties shall be jeopardised. |
| **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto** | **Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement** |
| 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.  Ogni Parte acconsente a che le altre Parti possano cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a loro pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un loro successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. | 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer it to any third party without the prior consent of the other Party in writing.  Each Party shall allow the other Parties to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations directly or indirectly received upon executing this Agreement to a successor or to a related company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. |
| 14.2 In caso di cambio di denominazione dell’IRCCS-AOU e/o dell’Università non si renderà necessario alcun emendamento alla presente convenzione. L’IRCCS-AOU e/o l’Università, ciascuna per quanto di sua pertinenza, saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. | 14.2 In the event of a change of name of IRCCS-AOU and/or the University, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, IRCCS-AOU and/or the University for the corresponding part shall be required to duly inform the Sponsor of their change of name. |
| **Art. 15 - Oneri fiscali** | **Art. 15 – Tax obligations** |
| 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.  In particolare, l’imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, con autorizzazione n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | 15.1 This Agreement shall be digitally signed in accordance with the applicable laws and regulations in force. All the taxes and duties relating to or resulting from the execution of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the Table in Annex A – Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, must be paid in accordance with the laws and regulations in force.  Namely, the registration tax shall be paid by the Sponsor by electronic means, pursuant to authorisation no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| 15.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [*oppure* Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.] | 15.2 Pursuant to Article 7-*ter* of Presidential Decree 633/1972 and subsequent amendments, the services covered by this Agreement shall be subject to VAT, as they are rendered to a taxable person based in Italy. [*or* Pursuant to Article 7-*ter* of Presidential Decree 633/1972 and subsequent amendments, the services covered by this Agreement shall be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.] |
| **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente** | **Art. 16 – Governing law and Jurisdiction** |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 16.1 This Agreement shall be governed by the laws and regulations of Italy. |
| 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto. | 16.2 The Court in the place of execution of this Agreement shall have exclusive jurisdiction over any disputes that may arise in relation to the interpretation, implementation and performance of this Agreement, subject to the Parties’ undertaking to attempt an out-of-court conciliation before referring the matter to the court. |
| **Art. 17 – Lingua** | **Art. 17 – Language** |
| 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, prevale la versione in italiano. | 17.1 In the event of any discrepancies between the English and the Italian versions of this Agreement, the Italian version shall take precedence. |
| \*\*\* \*\*\* \*\*\* | \*\*\* \*\*\* \*\*\* |
| Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile. | For the sake of clarity, the Parties mutually acknowledge that this Agreement, drafted in accordance with the minimum contents identified by Article 2, paragraph 6 of Law 3 of 11 January 2018, is to be understood as known and accepted in any part thereof and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall not apply. |
| Il presente Contratto è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 1 esemplare digitale che le Parti medesime, sottoscrivendo digital-mente, dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero | This Agreement is the result of negotiations between the Parties, which have together drafted no. 1 digital copy of it. By digitally signing this copy, the Parties declare to approve every part of the Agreement and the Agreement in its entirety. |
|  | |
| **Per il Promotore / For the Sponsor**  Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or the authorised person acting on his/her behalf  Dott. / Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente\* / Digitally signed\* | |
| **Per IRCCS-AOU / For IRCCS-AOU**  Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or the authorised person acting on his/her behalf  Dott. / Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente\* / Digitally signed\* | |
| **Per UNIBO / For UNIBO**  Il Direttore del Dipartimento di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / The Head of the Department \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dott. / Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente\* / Digitally signed\* | |
| Lo Sperimentatore principale (per presa visione e accettazione del contenuto del presente contratto) / The Principal Investigator (for knowledge and acceptance of the contents of this Agreement)  Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente\* / Digitally signed\* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ALLEGATO A – BUDGET** | **ANNEX A - BUDGET** |
|  |  |
| **ONERI E COMPENSI** | **COSTS AND PAYMENTS** |
| **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio** | **Part 1 – Fixed costs and Payment per patient involved in the Trial** |
| Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Include, by way of example, the following items: |
| * Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). | * Supply of the Investigational Medicinal Product(s) and/or of any other investigational materials or materials necessary for the Trial, provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). |
| * Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € \_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo*). | * Gross payment per patient involved in the Trial: € \_\_\_\_\_\_\_+ VAT *(include multiple payments for trials that require different remuneration for each leg of the protocol)*. |
| * Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto. | * Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for destruction of the investigational medicinal product pursuant to Article 4.6 of the Agreement. |
| * Compenso per il Centro di sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’IRCCS-AOU per la sperimentazione[[1]](#footnote-1)): € \_\_\_\_\_\_\_ + IVA. | * Payment to the Trial Centre per completed patient (Payment for patient involved – Company overheads – All the costs incurred by IRCCS-AOU for the Trial[[2]](#footnote-2)): € \_\_\_\_\_\_\_ + VAT. |
| * Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): | * Interim payments (if the patients do not complete the Trial procedure): |
| *(aggiungere tabella budget dettagliata) / (add detailed budget table)* | |
| * (*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da \_\_\_\_,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). | * *(only include this paragraph if there are no extra costs referred to in Part 2)*. All reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall lead to no extra costs for the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the Trial and the laboratory tests shall be carried out with diagnostic kits supplied by \_\_\_\_, or the laboratory tests shall be done at a single centralised external laboratory and the relevant costs shall be borne by the Sponsor). |
| **Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’IRCCS-AOU (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.** | **Part 2 – Additional costs for instrumental and/or laboratory tests, to be carried out based on the Tariff Scale of IRCCS-AOU (or based on the Regional Tariff Nomenclator of the Region where the Trial Centre is based) in force at the time the relevant services are provided.** |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | COD TARIFFARIO / TARIFF CODE | DESCRIZIONE ESAME / TEST DESCRIPTION | N. PRESTAZIONI a paziente / NO. SERVICES per patient | IMPORTO € + iva / AMOUNT € + VAT | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| **Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (***se applicabile***)** | **Part 3 – Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:** *(if applicable)* |
| Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. | Reference is made to the form “Allowance for participants in the Trial” attached to the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, incorporated by reference into this Agreement as an integral and substantial part hereof. |
| **LIQUIDAZIONE E FATTURE** | **LIQUIDATION AND INVOICES** |
| * Il compenso deve essere liquidato entro \_\_\_\_ giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura. | * The payment shall be performed within \_\_\_\_ days (*specify*) of receipt of the invoice. |
| * Le fatture devono essere emesse con cadenza prevista semestrale, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. | * Invoices shall be issued on a half-year basis, according to the amounts accrued during the reference period, based on a specific invoice issuance request from the Sponsor. |
| * Il compenso previsto in ciascuna richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore viene fatturato dall’IRCCS-AOU e dall’Università secondo le modalità indicate all’art. 6.10 del presente contratto. | * The payment indicated in each invoice issuance request sent by the Sponsor shall be invoiced by IRCCS-AOU and the University according to the terms set out in Article 6.10 of this Agreement. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Allegato B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI** | **Annex B - DATA PROTECTION GLOSSARY** |
| **Terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane** | **Terminology based on Regulation (EU) 2016/679 – GDPR – and Italian implementing provisions** |
| * **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; | * **Personal data** – Any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; |
| * **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; | * **Processing** – Any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; |
| * **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; | * **Pseudonymisation** – The processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; |
| * **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); | * **Data Subject** – The natural person to whom the personal data refer (Article 4(1) GDPR); |
| * **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); | * **Data Controller** – The natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the Data Controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Article 4(7) GDPR); |
| * **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); | * **Data Processor** – A natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Article 4(8) GDPR); |
| * **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; | * **Other persons that process personal data** – The persons who, under the direct authority of the Data Controller or Processor, are authorised to process personal data (Articles 28(3)(b), 29 and 32(4) GDPR), including any natural persons specifically designated by the Data Controller or Processor to carry out data processing tasks and functions, who operate under the authority of the Data Controller in the framework of the organisational structure pursuant to Article 2-*quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; |
| * **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; | * **Consent of the Data Subject** – Any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject’s wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; |
| * **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; | * **Personal data breach** – Any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; |
| * **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; | * **Data concerning health** – Personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status; |
| * **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; | * **Genetic data** – Personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question; |
| * **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; | * **Biological sample** – Any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; |
| * **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; | * **Sponsor** – The person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; |
| * **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; | * **CRO** – The contract research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; |
| * **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; | * **Monitor** – The party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; |
| * **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. | * **Auditor** – The party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO. |

1. • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione [↑](#footnote-ref-1)
2. • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service to manage the Investigational Medicinal Product(s) [↑](#footnote-ref-2)