|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***(Tutte le modifiche alla presente bozza sono da apportare in modalità “Revisione”)***  **ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT**  **Titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Codice protocollo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | ***(All changes to this draft must be made in “Review” mode)***  **COLLABORATION AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A NON-PROFIT OBSERVATIONAL STUDY**  **Title: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Protocol code: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |
| **Tra**   * **IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”), nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, da una parte   **e**   * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, C.F.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ / P.IVA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Centro partecipante**”), nella persona del suo Legale Rappresentante o suo delegato Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,*(se delegato)* titolare del potere di firma in forza di idonea delega conferita in data \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,dall’altra   di seguito singolarmente/collettivamente anche “la Parte”/“le Parti” | **Between**   * **IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**, with its registered office in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), TC no.: 92038610371/VAT number: 02553300373 (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”), in the person of the General Director Dr. Chiara Gibertoni , on one side   **And**   * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with its registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, TC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ /VAT number : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as “**Participating Centre**”), represented by its Legal Representative or delegate Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(if delegated)* holder of signing authority pursuant to a suitable delegation granted on \_\_\_\_\_\_\_\_, in the role of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other   hereinafter individually/collectively referred to as “the Party”/“the Parties” |  |  |
| **PREMESSO CHE:**   1. Il **Promotore** intende condurre lo studio dal titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Codice Protocollo \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (qui di seguito identificato come “**lo studio**”); 2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 3. Il **Centro coordinatore** *(in caso di studio multicentrico)* è \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, afferente all’Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 4. Il Dr./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(qualifica)* della U.O.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del **Centro partecipante**, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit e ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente; 5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 6. Lo studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (a titolo esemplificativo e non esaustivo, apposito nulla osta emesso dal Direttore Generale del **Centro partecipante**); 7. Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello studio, con specifico riferimento alla sua natura no-profit. | **WHEREAS:**   1. The **Sponsor** intends to conduct the study entitled: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Protocol Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as “ **the study** ”); 2. The **Coordinating Investigator** is Dr./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 3. The **Coordinating centre** *(in the case of a multicentre study)* is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, belonging to the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Health Organization; 4. Dr./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(qualification)* of the OU\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the **Participating Centre**, has declared his/her availability to conduct the aforementioned study in accordance with the Good Clinical Practice guidelines and applicable regulations, accepting the monitoring, audit and inspection procedures outlined in the Protocol and by the relevant legislation; 5. The **Participating Centre** has the technical and scientific expertise to conduct the study in question at the OU\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 6. The study may begin following the issuing of a favorable opinion by the competent Ethics Committee and the granting of the necessary authorizations, where required (for example and not limited to, specific authorization issued by the General Director of the **Participating Centre**); 7. The study aims to improve clinical practice as an integral part of healthcare and will be conducted in accordance with the applicable legislation for non-profit observational studies, in particular in compliance with the Decree of the Ministry of Health of 30 November 2021, with an express commitment by the Parties to comply with the aforementioned regulation and the study’s purposes, with specific reference to its non-profit nature. |  |  |
| Tutto ciò premesso,  **TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**  **Art. 1 – Premesse**  Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.  **Art. 2 – Oggetto**  Il **Promotore** affida alla U.O.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **Centro partecipante** l’esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.  **Art. 3 – Sperimentatore Responsabile**  3.1 Il **Promotore** identifica nel Prof./Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, afferente alla U.O. di cui sopra, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante** (di seguito identificato come “**Sperimentatore principale**”).  Lo **Sperimentatore principale** e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la supervisione dello **Sperimentatore principale**, sono da intendersi idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di studio e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi.  3.2 Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**, a:   * compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms), in formato cartaceo o elettronico, appositamente realizzate dal **Promotore**, dando espressa garanzia di completezza, accuratezza e veridicità dei dati riportati e impegnandosi, altresì, a consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo i termini e le modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività, come da GCP; * tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare l’attendibilità dei dati raccolti; * conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per la durata prevista dalla normativa vigente in materia; * *(nel caso di studio che coinvolga campioni biologici)* garantire, congiuntamente al **Promotore**, che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei pazienti coinvolti nello studio saranno utilizzati esclusivamente per lo studio oggetto del presente Accordo, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa; l’eventuale conservazione e l’eventuale successivo utilizzo di detti campioni sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale) e al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previsti dalle norme vigenti e dagli atti linee di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera b), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52.   **Art. 4 – Durata**  Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell’ultima sottoscrizione, ferma restando la necessità per il **Centro Partecipante** di ottenere le autorizzazioni necessarie all’avvio dello studio, e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello studio presso il **Centro Partecipante**, così come prevista nel Protocollo (identificata indicativamente per il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), fatti salvi eventuali emendamenti debitamente approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.  **Art. 5 – Corrispettivo economico**  *(Se è previsto un corrispettivo economico)*  Per lo svolgimento dello studio oggetto del al presente Accordo è previsto il pagamento, da parte del **Promotore** in favore del **Centro partecipante**, di un corrispettivo pari a € ….. (€ …………. in lettere), esente IVA.  *(Se in presenza di un finanziamento al Promotore)*  Tale contributo verrà corrisposto avvalendosi del finanziamento erogato da (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), disciplinato tramite apposito separato accordo tra **Promotore** e Finanziatore.  In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, il **Centro partecipante** emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language), trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).  A tal fine, il **Promotore** comunica i propri dati:  RAGIONE SOCIALE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE FISCALE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  PARTITA IVA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  La corresponsione del contributo al **Centro partecipante** sarà effettuata alle seguenti coordinate bancarie:  BANCA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  INDIRIZZO BANCA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IBAN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  SWIFT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(Oppure, se non è previsto un contributo economico)*  Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del **Centro partecipante**.  **Art. 6 – Fornitura materiale**  Il **Promotore** fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.  *(Qualora sia prevista una piattaforma di raccolta dati, precisare di quale piattaforma si tratti e se gestita da una società esterna)*  **Art. 7– Consenso informato alla partecipazione allo studio**  Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere per iscritto, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla partecipazione da ciascun paziente arruolato. A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio, in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea.  **Art. 8 – Protezione dei dati personali dei pazienti**  Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, idonea base giuridica per il trattamento dei dati personali, ai sensi di quanto previsto:   1. dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679 (di seguito anche “GDPR”); 2. dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (di seguito anche “il Codice”); 3. dalle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” (G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11); 4. dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.   Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza, comprese le correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.  Resta, in ogni caso, inteso che:  a)       Titolare del trattamento dei dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, come modificato con D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101);  b)       parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.  Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti allo studio, il **Centro partecipante** e il **Promotore**, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:   * mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata; * adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo; * individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento i soggetti coinvolti nella ricerca, impartendo loro le specifiche e idonee istruzioni.   La trasmissione dei dati dello studio da parte del **Centro partecipante** al **Promotore** configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (**Promotore** o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal GDPR.  Le Parti riconoscono che tale trattamento rientra nel novero delle tipologie previste dall’art. 35 del GDPR nonché nell’elenco di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell’11 Ottobre 2018, ricadendo tra i *“Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse”.*  *(Se applicabile)* Le Parti prendono, pertanto, atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all’effettuazione della Valutazione d’Impatto del Trattamento (*Data Protection Impact Assessment* – DPIA), redatta ai sensi dell’art. 35 del GDPR, e si impegnano a non discostarsene.  *(Da inserire solo nel caso in cui sia presente una CRO)*  Il **Promotore** ha nominato \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità "CRO"), Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio, ai sensi di quanto previsto dall’art. 28 del GDPR. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal **Promotore** e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come soggetti autorizzati al trattamento le persone fisiche impiegate nello studio che trattino dati personali e sensibili.  *(da inserire solo nel caso in cui sia prevista l’esportazione di dati verso Paesi Terzi non GDPR)*  Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo la cui normativa non sia conforme al GDPR e per il quale non sia stata adottata alcuna decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea, le Parti si impegnano a sottoscrivere, contestualmente al presente Accordo e con atto separato, le Standard Contractual Clauses (SCC), così come approvate dalla Commissione Europea.  **Art. 9 – Protocollo ed emendamenti**  Lo **Sperimentatore principale** garantisce l’osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo.  **Art. 10 – Monitoraggio**  Il **Centro partecipante** garantisce l’accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.  **Art. 11 – Ispezioni**  Il **Centro partecipante** garantisce l’accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il **Centro partecipante** avviserà tempestivamente il **Promotore** qualora un’Autorità competente comunichi al **Centro partecipante** un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato espressamente dall’Autorità competente, il **Centro partecipante** autorizzerà il **Promotore** a parteciparvi, inviando nel contempo al **Promotore** ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione medesima. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale del **Centro partecipante**.  **Art. 12 – Disciplina anticorruzione**  Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.  *(in caso di Accordo tra Enti Pubblici)* Ai sensi e per gli effetti della L. 6 Novembre 2012, n. 190 (“Legge Anticorruzione”) e s.m.i., il **Promotore** e il **Centro partecipante** dichiarano di avere adottato misure adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione).  *(oppure, in caso di Accordo con soggetti privati)* Il **Promotore** ha adottato, in attuazione della L. 6 Novembre 2012, n. 190, la Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), un proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e s.m.i. e un proprio Codice di Condotta per l’integrità della ricerca ai sensi del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i., disponibili sul sito web in Amministrazione trasparente (<https://www.aosp.bo.it/it/content/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>).  Il **Centro partecipante** ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 8 giugno 2001, n. 231 e ha adottato  un proprio Codice Etico disponibile sul sito web (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).  Ciascuna Parte, in relazione al presente Accordo, si impegna, anche per i propri dipendenti ai sensi e per gli effetti dell’art. 1381 del Codice Civile, ad agire in linea con i valori, i principi e le regole di condotta indicati nel Codice di Condotta/Codice Etico dell’altra Parte e a non porre in essere condotte o comportamenti in contrasto con i medesimi.  Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.  La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.  **Art. 13 – Copertura assicurativa**  Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.  **Art. 14 – Norma di rinvio**  Lo **Sperimentatore principale** si impegna a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit.  **Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati**  Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall’esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del **Promotore**.  **Art. 16 – Garanzie di pubblicazione**  Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche nell’ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.  Trattandosi di studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi *(compilazione a cura del Promotore, secondo la normativa vigente almeno dodici mesi)* dalla fine dello studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro Partecipante**, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.  **Art. 17 – Controversie**  Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Accordo e fermo restando l’impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di Bologna.  **Art. 18 – Risoluzione**  Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo e, quindi, l’interruzione immediata dello studio, nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante** dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di studio. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, l’Accordo dovrà considerarsi risolto.  **Art. 19 – Recesso**  Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno giorni 30 (trenta). In caso di recesso anticipato, qualsiasi sia la Parte che lo eserciti, il **Promotore** conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal **Centro partecipante** nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso; il **Centro partecipante**, conseguentemente, avrà l’obbligo di fornire al **Promotore** quanto sopra.  **Art. 20 – Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali**  *(Accordo firmato digitalmente in formato PADES o CADES)*  Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.  *(Se la controparte è privata)*  Il presente Accordo è sottoscritto con firma digitale, giusta la previsione di cui all’art. 6, comma 6, del D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 convertito con L. 21 febbraio 2014, n. 9.  *(Se la controparte è pubblica)*  Il presente Accordo è sottoscritto con firma digitale, ai sensi di quanto disposto dall’art. 24 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della L. 7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.  *(Accordo firmato con firma olografa)*  Il presente Accordo è siglato in numero 2 (due) copie in originale, adeguatamente bollate secondo normativa vigente. Il presente Accordo verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.  L’imposta di bollo (*se firmato digitalmente,* sull’originale informatico, di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642) è assolta virtualmente dal **Promotore** (Autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da D.M. del Ministero dell’Economia e Finanze del 17 giugno 2014.  **Art. 21 – Conoscenza e accettazione dell’intero Accordo**  Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l’applicazione degli artt. 1341 e 1342 c.c. | Having said all this,  **THE PARTIES AGREE AND STIPULATE THE FOLLOWING:**  **Art. 1 – Premises**  The premises, together with the Study Protocol, even if not physically attached, shall constitute an integral and substantial part of this Agreement.  **Art. 2 – Subject**  The **Sponsor** assigns the execution of the study to the OU\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the **Participating Centre** in accordance with the provisions of the Protocol as approved by the Ethics Committee.  **Art. 3 – Responsible Investigator**  3.1 The **Sponsor** identifies Prof./Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, belonging to the above-mentioned OU, as the responsible investigator for the study at the **Participating Centre** (hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”).  The **Principal Investigator** and his collaborators, as well as any other person performing any activity related to the study under the supervision of the **Principal Investigator**, are considered qualified to conduct the study in compliance with the applicable regulations, declare that they are familiar with the Study Protocol and the rules of Good Clinical Practice guidelines and confirm that they meet the necessary regulatory and statutory requirements for carrying out the activities assigned to them, including those related to conflict of interest laws.  3.2 The **Participating Centre** undertakes, through the **Principal Investigator** , to:   * complete the Case Report Forms (CRF) for participant in the study, in either paper or electronic format, as specifically designed by the **Sponsor**, ensuring the completeness, accuracy and truthfulness of the data provided. The Partecipating Center also undertakes to submit all the completed and pseudonymised Case Report Forms (CRF) in accordance with the terms and conditions set forth in the Study Protocol and the applicable regulations, and in a timely manner, as required by GCP; * keep paper forms and hospital medical records (with the relevant attached documents) separate and up-to-date, in order to verify the reliability of the collected data; * keep and store all documentation related to the study in a secure location for 7 (seven) years from the conclusion of the study, or for the duration otherwise stated by allapplicable regulations; * *(in the case of a study involving biological samples)* Ensure, jointly with the **Sponsor**, that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the study will be used exclusively for the study covered by this Agreement, or for any sub-studies included in the Protocol and subject to informed consent from the patient, in accordance with the applicable regulations; any storage and any subsequent use of such samples is subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian) and the favorable opinion from the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the warranties provided for by the current legislation and the guidelines referred to in art. 1, paragraph 1, letter b), of Legislative Decree 14 May 2019, no. 52.   **Art. 4 – Duration**  This Agreement will be effective from the date of the last signature, without prejudice to the need for the **Participating Centre** to obtain the authorizations necessary to start the study, and shall remain in force until the actual conclusion of the study at the **Participating Centre**, as foreseen in the Protocol (indicatively identified as \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), without prejudice to any duly approved amendments and/or modifications agreed in writing between the Parties.  **Art. 5 – Economic contribution**  *(If a fee is foreseen)*  In order to carry out the study covered by this Agreement, the **Sponsor** shall pay the **Participating Centre** of a fee of € ….. (€ ………… . in letters), VAT exempt.  *(If there is a grant for the Sponsor)*  This fee shall be paid using the financing provided by (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), governed by a separate agreement between **the Sponsor** and the Financier.  In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and services, also between private parties, the **Participating Centre** will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format, transmitted via the Interchange System (SDI).  To this end, the **Sponsor** communicates its data:  COMPANY NAME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  RECIPIENT CODE/CERTIFIED ELECTRONIC MAIL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  TAX ID CODE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VAT NUMBER: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  The payment of the contribution to the **Participating Centre** will be made to the following bank details:  BANK: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  BANK ADDRESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IBAN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  SWIFT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(Or, if no financial contribution is foreseen)*  No financial compensation is to be paid to the **Participating Centre** for carrying out the study under this Agreement.  **Art. 6 – Supply of material**  The **Sponsor** provides, through the methods specified in the Protocol, the material necessary for the collection of the data envisaged in the study.  *(If a data collection platform is foreseen, specify which platform it is and whether it is managed by an external company)*  **Art. 7 – Informed consent to participate in the study**  The **Principal Investigator** undertakes to obtain, in writing, the informed consent to the participation from each enrolled patient before the formal start of the study management activities. To this end, he undertakes to provide the subject with all information relating to the study, in accordance with the rules of good clinical practice, applicable regulations and the ethical principles contained in the Declaration of Helsinki, the Nuremberg Code, the Oviedo Convention and the Charter of Fundamental Rights of the European Union.  **Art. 8 – Protection of patients' personal data**  The **Principal Investigator** undertakes to obtain, before the formal start of the study activities, an appropriate legal basis for the processing of personal data, pursuant to the provisions of:   1. from the European Regulation on the protection of personal data 2016/679 (hereinafter also “GDPR”); 2. from Legislative Decree 30 June 2003, n.196 containing the “Personal Data Protection Code” (hereinafter also “the Code”); 3. from the “Deontological rules for processing for statistical or scientific research purposes” (Official Journal of 14 January 2019, no. 11); 4. from the Provision containing the provisions relating to the processing of special categories of data, pursuant to art. 21, paragraph 1 of Legislative Decree 10 August 2018, n. 101.   The Parties acknowledge the content of this legislation in its entirety, including the related national legislative and administrative provisions in force, and mutually acknowledge that they have adopted adequate security measures.  In any case, it is understood that:  a) The data controller will be the **Participating Centre**, which will carry out all processing operations through the **Principal Investigator,** appointed as the person authorized to process data pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 *quaterdecies* of the Personal Data Protection Code ( Legislative Decree 30 June 2003, n.196, as amended by Legislative Decree 10 August 2018, n.101);  b) similarly, the Data Controller will be the **Sponsor**, within the scope of the processing for which it is responsible.  Therefore, with regard to the personal data of patients participating in the study, the **Participating Centre** and the **Sponsor** , as independent Data Controllers, each for their own area of competence, undertake to comply with all provisions regarding the protection of personal data and mainly to:   * maintain the utmost confidentiality of all data and information of which they may become aware as a result of and/or by reason of this Agreement, in accordance with the provisions of the aforementioned legislation; * adopt all appropriate security measures in order to prevent the risks of destruction or loss, even accidental, of the data themselves, of unauthorised access or of processing not permitted or not compliant with the object of this Agreement; * identify the subjects involved in the research as authorised or responsible for the processing, giving them specific and suitable instructions.   The transmission of all study data by the **Participating Centre** to the **Sponsor** constitutes a true "communication" of data and processing of data by third parties, who (**Sponsor** or other subjects) must be indicated by name and separately in the information to interested parties and in the consent form, also with regard to the exercise of the right of access and other rights provided for by the GDPR.  The Parties acknowledge that such processing falls within the categories provided for by art. 35 of the GDPR as well as in the list referred to in the Provision of the Guarantor Authority no. 467 of 11 October 2018, falling within the *"Processing of special categories of data pursuant to art. 9 or of data relating to criminal convictions and crimes referred to in art. 10 interconnected with other personal data collected for different purposes".*  *(If applicable)* The Parties therefore acknowledge the contents indicated in the opinion of the competent Data Protection Officer (DPO), relating to the performance of the Data Protection Impact Assessment (DPIA), drawn up pursuant to art. 35 of the GDPR, and undertake not to deviate from it.  *(To be inserted only if a CRO is present)*  The **Sponsor** has appointed \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, as Contract Research Organization (hereinafter for brevity "CRO"), as Data Controller of the data relating to the conduct of the study, pursuant to the provisions of art. 28 of the GDPR. The CRO shall only carry out the processing operations necessary for the conduct of the study, in compliance with the written instructions given by the **Sponsor** and under its supervision, and shall designate as persons authorized to process the data, the persons employed in the study who process personal and sensitive data.  *(to be inserted only if the export of data to non-GDPR third countries is foreseen)*  In the event of data export to a third country whose legislation is not compliant with the GDPR and for which no adequacy decision has been adopted by the European Commission, the Parties undertake to sign, together with this Agreement and with a separate deed, the Standard Contractual Clauses (SCC), as approved by the European Commission.  **Art. 9 – Protocol and amendments**  The **Principal Investigator** ensures compliance with the Study Protocol approved by the Ethics Committee and, over time, with any amendments evaluated and approved by the Ethics Committee itself.  **Art. 10 – Monitoring**  The **Participating Centre** guarantees access to the **Sponsor** 's personnel or to the Organization delegated by the Sponsor, for data quality checks, in accordance with the provisions of the current legislation.  **Art. 11 – Inspections**  The **Participating Centre** guarantees access to personnel from Regulatory Competent Authority, for inspection purposes, as required by current legislation. The **Participating Centre** will promptly notify the **Sponsor** if a Competent Authority communicates to the **Participating Centre** a notice of inspection relating to the study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the **Participating Centre** will authorize the **Sponsor** to participate in it, at the same time sending to the **Sponsor** any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection itself. Such activities must not prejudice in any way the performance of the ordinary institutional activity of the **Participating Centre** .  **Art. 12 – Anti-corruption discipline**  The **Participating Centre** and the **Sponsor** undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.  *(in the case of an Agreement between Public Bodies)* Pursuant to and for the purposes of Law 6 November 2012, n. 190 (“Anti-Corruption Law”) and subsequent amendments , the **Sponsor** and the **participating Centre** declare that they have adopted adequate measures for the prevention of corruption (for example: Corruption Risks and Transparency Section of the Integrated Activity and Organisation Plan, Three-Year Plan for the Prevention of Corruption).  *(or, in the case of an Agreement with private entities)* The **Sponsor** has adopted, in implementation of Law no. 190 of 6 November 2012, the Corruption Risks and Transparency Section of the Integrated Activity and Organization Plan (PIAO), its own Code of Conduct pursuant to Presidential Decree no. 62 of 16 April 2013 and subsequent amendments and its own Code of Conduct for research integrity pursuant to Legislative Decree no. 288 of 16 October 2003 and subsequent amendments, available on the Transparent Administration website (<https://www.aosp.bo.it/it/content/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>).  The **Participating Centre** has adopted its own Organisation, Management and Control Model pursuant to Legislative Decree 8 June 2001, n. 231 and has adopted its own Code of Ethics available on the website (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).  Each Party, in relation to this Agreement, undertakes, also for its employees pursuant to and for the purposes of art. 1381 of the Civil Code, to act in line with the values, principles and rules of conduct indicated in the Code of Conduct/Code of Ethics of the other Party and not to engage in conduct or behavior in conflict with the same.  The **Participating Centre** and the **Sponsor** mutually undertake to immediately inform the other Party of any violation of this article of which they become aware and to make all information data and documentation available for any appropriate verification.  Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code.  **Art. 13 – Insurance coverage**  The Parties acknowledge that, since this is an observational study , it is not necessary to take out a specific insurance for civil liability towards patients.  **Art. 14 – Referral rule**  The **Principal Investigator** undertakes to observe, for all matters not provided for in the Study Protocol, the current legislation regarding non-profit observational studies.  **Art. 15 – Ownership of data and results**  All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the study, in pursuit of its objectives, are to be considered the exclusive property of the **Sponsor**.  **Art. 16 – Publication guarantees**  The **Sponsor**, pursuant to current legislation, guarantees the dissemination and publication of the results of the multicenter study, even if negative, as provided for in the Protocol, without any constraint and guaranteeing to the **Participating Centre** the citation of its contribution, and in any case a visibility proportional to the actual participation, in the venues and scientific journals in which the results will be reported or printed, as provided for in the Study Protocol.  Since this is a multicenter study, the **Principal Investigator** may not publish the data from his/her Centre until all the results of the study have been published in full or for at least 12 (twelve) months from the conclusion of the study, its interruption or early closure. Where the publication of the results of a multicenter study by the **Sponsor**, or by a third party designated by the Sponsor, is not carried out within \_\_\_\_ months *(to be filled in by the Sponsor, in accordance with the legislation in force at least twelve months)* from the end of the multicenter study, the **Principal Investigator** may publish the results obtained at the **Participating Centre**, in compliance with the provisions of this article.  **Art. 17 – Disputes**  This Agreement is governed by current Italian law; in the event of disputes arising from the interpretation, execution and/or application of this Agreement and without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the competent Court is identified as the Court of Bologna.  **Art. 18 – Resolution**  The **Sponsor** reserves the right to request the termination of this Agreement and, therefore, the immediate interruption of the study, in the event of violation by the **Participating Centre** of the terms or obligations assumed with this Agreement, as well as those contained in the Study Protocol. In the event that the aforementioned irregularities in the conduct of the study are susceptible to rectification, the **Sponsor** may, at its discretion, assign a term of 30 (thirty) days within which the **Participating Centre** must provide for their rectification. If this does not occur within the aforementioned term, the Agreement shall be considered terminated.  **Art. 19 – Withdrawal**  Each Contractor has the right to withdraw from this Agreement with a written notice of at least 30 (thirty) days. In the event of early withdrawal, regardless of the Party that exercises it, the **Sponsor** retains the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the **Participating Centre** during the study and also subsequently, if deriving from or related to it; the **Participating Centre**, consequently, will have the obligation to provide the **Sponsor** with the above.  **Art. 20 – Subscription methods and tax charges**  *(Digitally signed agreement in PADES or CADES format)*  This Agreement is drawn up in a single original in digital format and will be subject to registration only in case of use, pursuant to the provisions of art. 5, paragraph 2, TU of the provisions concerning the registration tax, approved with Presidential Decree 26 April 1986, n. 131; the registration costs will be borne exclusively by the Party requesting it.  *(If the counterparty is private)*  This Agreement is signed with a digital signature, pursuant to the provisions of art. 6, paragraph 6, of Legislative Decree 23 December 2013, n. 145 converted with Law 21 February 2014, n. 9.  *(If the counterparty is public)*  This Agreement is signed with a digital signature, pursuant to the provisions of art. 24 of Legislative Decree no. 82 of 7 March 2005, pursuant to the provisions of art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241 of 7 August 1990, as added by art. 6, Legislative Decree no. 179 of 18 October 2012, converted into Law no. 22 of 17 December 2012.  *(Agreement signed with holographic signature)*  This Agreement is signed in 2 (two) original copies, duly stamped according to current legislation. This Agreement will be subject to registration only in case of use, pursuant to the provisions of art. 5, paragraph 2, Consolidated Act of the provisions concerning the registration tax, approved with Presidential Decree 26 April 1986, n. 131; the registration costs will be borne exclusively by the Party requesting it.  The stamp duty (*if digitally signed,* on the electronic original, pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of the Presidential Decree of 26 October 1972, n. 642) is paid virtually by the **Sponsor** (Authorisation of the Revenue Agency of Bologna n. 57331 of 2009), as per Ministerial Decree of the Ministry of Economy and Finance of 17 June 2014.  **Art. 21 – Knowledge and acceptance of the entirety of the Agreement**  The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been the subject of free negotiation between them and that, therefore, the application of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code is to be understood as excluded. |  |  |
| Letto, confermato e sottoscritto. | Read, confirmed and signed. |  |  |
| Per/For il Promotore /The Sponsor  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Per il Centro Partecipante / For the Participating Centre  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |