

**Convenzione per l'esecuzione dello Studio Osservazionale No Profit**  
**dal Titolo \_\_\_\_\_**

La **Fondazione/Associazione/Azienda/Università** \_\_\_\_\_ con sede legale in Via \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_, codice fiscale/P.I. \_\_\_\_\_ nella persona del Presidente/Direttore Generale \_\_\_\_\_ (o persona delegata, munita di apposita procura speciale, che si allega), da una parte, in qualità di Promotore (oppure in caso di mandato a CRO inserire dati della Organizzazione di Ricerca e Contratto - di seguito CRO - e i riferimenti della delega) - Pec: \_\_\_\_\_

**E**

**l'Azienda Ospedaliera dei Colli**, con sede legale in Via Leonardo Bianchi s.n.c., 80131 - Napoli, Codice Fiscale/Partita I.V.A.: 06798201213, nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Maurizio di Mauro, dall'altra - Pec: \_\_\_\_\_;

**PREMESSO CHE**

- La Fondazione/Associazione/Azienda/Università \_\_\_\_\_ è Promotore dello studio osservazionale dal titolo “\_\_\_\_\_” (di seguito indicato sempre come “Studio”);
- il Promotore intende affidare all'Azienda Ospedaliera dei Colli, di seguito indicata come Azienda o A.O. dei Colli, l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa \_\_\_\_\_ sotto la responsabilità del Prof./Dr. \_\_\_\_\_ (qui di seguito identificato come “Sperimentatore principale”) ed ha, pertanto, presentato istanza in data \_\_\_\_\_ ai fini della pertinente autorizzazione;
- il Comitato Etico competente per l'A.O. dei Colli ha espresso parere favorevole allo Studio (parere prot. \_\_\_\_\_);
- lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio, dichiarando che lo stesso potrà essere svolto presso l'AO dei Colli;
- lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole/presa d'atto del Comitato Etico, nei casi previsti dalla norma, in conformità al D. Lgs. n. 211 del 24.06.2003, al D.Lgs n. 200 del 6.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia, ed all'autorizzazione dell'Azienda dei Colli mediante l'adozione di apposito atto deliberativo;
- gli studi clinici sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AO dei Colli potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki” e successivi emendamenti, dalle norme di “GoodClinicalPractice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del

Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, così come tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole prot. n. \_\_\_\_\_ e che, sebbene non allegati, si hanno qui per integralmente richiamati e trascritti;

### **Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti**

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **ART. 1 - Premesse**

Le premesse, il protocollo di studio e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

#### **ART. 2 - Referenti della sperimentazione**

Lo Sperimentatore principale dello Studio in premessa è il Dr./Prof. \_\_\_\_\_, in servizio presso l'Unità Operativa \_\_\_\_\_, che ha formalmente accettato l'incarico.

Il referente tecnico-scientifico dello Studio per conto del Promotore è il Dr./Prof. \_\_\_\_\_, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che, presso la predetta Unità Operativa \_\_\_\_\_, verranno eseguite dal personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

#### **ART. 3 - Durata Sperimentazione e numero pazienti**

Lo Studio potrà avere inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro \_\_\_\_\_ (specificare mese e anno).

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. \_\_\_\_ pazienti entro il \_\_\_\_\_ (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio [nel caso di Studio multicentrico]. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n. \_\_\_\_\_ pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo [togliere se l'arruolamento non è competitivo], il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. In tal

caso, risulta necessario un addendum alla presente Convenzione; le condizioni previste per singolo paziente si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, in caso di raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o in caso di scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti eventualmente arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa ed oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### **ART. 4 - Obbligazioni delle parti**

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dello Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: \_\_\_\_\_).

Il Promotore, inoltre, si impegna (**se previsto**) a fornire in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., ai fini esclusivi dello Studio, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione dello stesso, le seguenti apparecchiature: \_\_\_\_\_

L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso, che saranno coperte nell'ambito della polizza assicurativa aziendale contro il rischio di incendi ed altri possibili danni connessi all'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione ordinaria e straordinaria e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante lo Studio. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature o, comunque, al termine dello Studio, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate. L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore principale, provvederà alla gestione di quanto fornito in comodato d'uso secondo il vigente Regolamento aziendale di Amministrazione e Contabilità.

Lo Sperimentatore accetta fin da ora, con la sottoscrizione in calce al presente atto, di ricevere in custodia il bene oggetto del comodato e di utilizzarlo, conservarlo, detenerlo avendone cura che lo stesso non venga sottratto e non subisca danni. Si impegna, altresì, all'esito dello Studio a restituirlo al Promotore, non appena venga richiesto.

In caso di furto e/o smarrimento sarà onere dello Sperimentatore sporgere, immediatamente, regolare denuncia - querela che dovrà essere trasmessa a tutte le parti interessate.

Le apparecchiature in questione devono essere munite di dichiarazione di conformità alle normative europee.

Il Promotore, ancora, si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ognuno per quanto di competenza:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

- b) conservare la documentazione inerente lo Studio per il periodo previsto dalla normativa vigente (sette anni dalla data di conclusione della sperimentazione). Fino all'approvazione del Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali, a spese del Promotore, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo richiesto dallo stesso. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Lo Sperimentatore, inoltre, si impegna a tenere informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse nel rispetto delle GVP, Dir. 84/2010, Reg. 1235/2010.

## **ART. 5 - Titolarità e responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

**5.1** Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 2016/679, nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008” del Garante per la Protezione dei Dati Personali<sup>1</sup>, si stabilisce che:

- dal momento che il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione, l'Azienda Ospedaliera dei Colli (quale “Centro di Sperimentazione”) e la Fondazione/Associazione/Azienda/Università .... (quale “promotore”) sono, ai sensi dell'art.4, par.1, n. 7 del Regolamento UE n. 2016/679, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti interessati dalla sperimentazione oggetto della presente convenzione;
- per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 e delle prescrizioni delle citate linee guida del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli autorizzati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni predisponendo misure tecniche e organizzative idonee a garantire

<sup>1</sup> Il Garante, nell'individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni volti a fornire orientamenti utili per i promotori e gli altri operatori che, a vario titolo, intervengono nelle sperimentazioni cliniche riguardo al trattamento dei dati delle persone coinvolte, stabilisce che:

- la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche, presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali, e necessitano, pertanto, dell'adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati. In tale ottica il Garante ha disposto di adottare in via definitiva le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008”, rivolte a individuare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte dei promotori degli studi, dei centri di sperimentazione, nonché da tutti gli altri titolari di trattamenti di dati personali partecipanti alla sperimentazione;
- gli studi condotti nell'ambito della sperimentazione clinica - atteso che devono essere gestiti nel rispetto delle norme metodologiche e deontologiche, dei principi etici e della normativa vigente richiamata in premessa di questo atto al punto 7 - prevedono diverse ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio. Pertanto, al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio, i suddetti principi e la richiamata normativa (nonché i principi stabiliti nel protocollo di sperimentazione del Promotore) prevedono che un centro di sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato al momento del suo coinvolgimento e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio (cd. “pseudonomizzazione”, cfr. d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1, v. anche art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003). Una lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti deve esser predisposta e detenuta esclusivamente dal centro di sperimentazione che si impegna a custodirla come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punti 1.21 e 1.23, all. 1/2 punto 2.11, all. 1/4B punto 4.9.4 e 4.9.5, all. 1/5A punto 5.5.12, all. 1/8 punto 8.1 e 8.4.3);
- sebbene sia previsto che soltanto il centro di sperimentazione abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell'ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio (per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i dati nominativi degli interessati (per controllare le procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato). E questo anche in virtù del fatto che, tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame, compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell'identità delle persone coinvolte (ivi compresa la statura o particolari patologie);
- il promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione; compiti, questi, spettanti ai medici sperimentatori. Tuttavia, il promotore acquisisce, come detto, in diverse ipotesi i dati dei pazienti raccolti dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento; tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio esamina, infatti, presso i centri le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello studio; è destinatario dei dati registrati da ciascun centro sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi; ne cura direttamente, ovvero tramite soggetti esterni ai quali può demandare alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, il loro inserimento sul data-base, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello studio.

un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere (art. 32 Regolamento UE 2016/679);

- la trasmissione dei dati dello Studio da parte del Centro di Sperimentazione al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali 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 dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;
- il dott. \_\_\_\_\_, quale Sperimentatore principale della sperimentazione in oggetto, così come individuato al precedente articolo 2 del presente atto, è nominato dal Centro di sperimentazione, ai sensi della delibera n. 258 del 30/11/2018, quale Delegato interno o soggetto autorizzato del trattamento dati per le attività della sperimentazione in oggetto;
- il Delegato interno o il soggetto autorizzato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;
- nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 89 del Regolamento UE 2016/679, nonché dei considerando 33 e 159, lo Sperimentatore, ovvero Delegato interno o soggetto autorizzato del Centro di sperimentazione, dovrà acquisire, sulla base delle informazioni da comunicare al paziente individuate dal Promotore (tra cui eventuali soggetti terzi a cui questi ricorre nello svolgimento dello studio) e secondo le modalità indicate nel citato regolamento, il previsto consenso informato redatto nel rispetto della vigente normativa europea;
- il Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, identificato l'Azienda Ospedaliera dei Colli quale Centro partecipante e verificandone l'idoneità e il relativo interesse predispone il protocollo da osservare nel corso dello Studio e pertanto impartisce le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti, e, se necessario, forniti al Centro; verifica poi, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del Centro. Il Promotore avverte il Centro di Sperimentazione quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo Studio;
- il Promotore predispone i documenti (cd. "informativa") da impiegare per informare le persone partecipanti alla sperimentazione per ottenerne il consenso alla Sperimentazione anche per ciò che riguarda il trattamento dei loro dati personali;
- il Promotore, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, definisce chiaramente ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/79 il ruolo di Responsabile esterno svolto nel trattamento dei dati personali di eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici; nella fattispecie il Responsabile designato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto

la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;

- il Promotore dovrà designare, nell'ambito di propria competenza e della propria struttura, quali soggetti autorizzati al trattamento dati dei pazienti, il referente tecnico scientifico della sperimentazione e tutti i collaboratori addetti al monitoraggio o comunque impiegati nello svolgimento della sperimentazione;
- gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

**5.2 - (Se presente CRO)** Secondo quanto indicato nei punti precedenti, la CRO \_\_\_\_\_ è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento (di seguito, "Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri. La trasmissione e/o trasferimento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto della vigente normativa comunitaria, così come previsto agli artt. 44 e seguenti del vigente regolamento europeo. Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali. Sia il Promotore che il suo Responsabile esterno si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare le linee guida del Garante<sup>2</sup> e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza (cfr. art. 32 Regolamento UE 2016/679). Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

**5.3 (ove applicabile)** Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 8 /2016, sul trattamento dei dati genetici.

**5.4 (ove applicabile)** Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 9 /2016, sul trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

## **ART. 6 - Dati personali delle Parti**

**6.1** Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.

**6.2** Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione connessi all'esecuzione della presente Convenzione).

---

<sup>2</sup>Vd. Nota 1.

**6.3** Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15-22 Regolamento UE 2016/679 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

**6.4** Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Regolamento UE 2016/679.

#### **ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

**7.1** Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e, senza il consenso del Promotore, non divulgherà a terzi tali informazioni riservate. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

**7.2** Il Promotore si impegna a pubblicare i risultati dello Studio anche in caso di risultati negativi. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti e dal D.M. 8 Febbraio 2013.

Il Promotore assume, inoltre, la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare, al fine della tutela dei diritti brevettuali del Promotore. Il Promotore avrà 45 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art.7.

**7.3** Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

#### **ART. 8 - Copertura assicurativa**

Si dà atto che, trattandosi di uno Studio di natura osservazionale, non è prevista la stipula di specifica polizza assicurativa.

#### **ART.9 - Decorrenza**

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

#### **ART.10 - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti sopra costituite si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato all'indirizzo di posta elettronica certificata innanzi indicato ed avrà effetto dal momento di ricevimento dello stesso risultante dalla ricevuta di consegna rilasciata dal sistema.

Le parti si riservano, inoltre, il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **ART. 11 - Anti-corrruzione**

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione (Legge n. 190/2012, D.lgs. 33/2013), con quanto stabilito dall'Azienda nel Piano Triennale Prevenzione Corruzione e Trasparenza, di cui alla deliberazione n. \_\_\_\_\_, e con le altre disposizioni contenute nel vigente Codice di Comportamento dell'AO dei Colli e fornite dal Promotore con \_\_\_\_\_.

#### **ART. 12 - Aspetti fiscali**

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.

#### **SE LA FIRMA E' AUTOGRAFA**

La presente Convenzione, redatta in due esemplari originali (n. 1 originale in bollo, che resterà in custodia presso l'Azienda dei Colli), è soggetta a registrazione solo in caso di uso, a spese della Parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **SE LA FIRMA E' DIGITALE**

La presente Convenzione viene redatta in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n.642 e s.m.i., e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n.179, convertito in Legge 17.12.2012, n.22.

#### **ART.13 - Foro competente e normativa applicabile**

In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie non definite in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro. La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

**(In caso di atti redatti in duplice lingua)** Le parti danno atto che in caso di controversie relative alla presente Convenzione e ad interpretazioni della stessa, sarà utilizzata esclusivamente la parte in lingua italiana. In caso di difformità tra la parte in lingua straniera e quella italiana prevarrà la sezione in lingua italiana.

**ART. 14 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data: \_\_\_\_\_  
Luogo \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_  
Napoli

Per il Promotore/CRO  
L'Amministratore/Direttore  
Dr. \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Ospedaliera dei Colli  
Il Direttore Generale  
Dr. Maurizio Di Mauro

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Per presa visione  
Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio  
Prof./Dr. \_\_\_\_\_