

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SUL DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE NON MARCATO PER
L'UTILIZZO CUI È DESTINATO (UTILIZZATO SECONDO UN'INDICAZIONE DIVERSA DA QUELLA
CERTIFICATA O MODIFICATO NELLA STRUTTURA) [Nome dispositivo medico]
INDAGINE CLINICA DAL TITOLO " _____ "**

TRA

_____ (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a Ente, con sede legale in _____ C.F. e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, in qualità di _____ (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.), che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il _____, (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a " _____ ")

E

(a) _____ (indicare lo Sponsor ai sensi della normativa vigente) con sede legale in _____, C.F. n. e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor" o "Promotore")

(In caso di indagine clinica internazionale e stipulazione da parte dell'affiliata locale di azienda farmaceutica multinazionale)

_____ (indicare la Società), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante (Sponsor o rapp.te legale deve essere stabilito in paese membro UE) _____, in qualità di _____ (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di delega/mandato in data _____ agisce in nome e per conto/ in nome proprio e per conto dello Sponsor della indagine clinica, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominata "Sponsor" o "Promotore")

Oppure

(b) *(In caso di incarico alla CRO)*

_____ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, nella persona del Legale Rappresentante (in UE), _____ 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 "Sponsor"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: " _____ " (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. _____ del _____ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice n. _____, presso _____ l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof _____, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"),

presso _____ (indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di indagine clinica");

- lo Sponsor/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott./Prof. _____. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Indagine clinica 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

(a) *(Nel caso in cui non sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature)*

- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;

Oppure

(b) *(Nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature)*

- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Indagine clinica, riceve in comodato d'uso gratuito dallo Sponsor, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o beni fondamentali per il buon esito della Indagine clinica, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

(a) *(Nel caso in cui il dispositivo sia privo di marchio CE e appartenente alle classi I, IIa o IIb esclusi i dispositivi impiantabili e invasivi a lungo termine)*

Lo Sponsor/CRO ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") la richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dell'Indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE in data _____ e in data _____ il Ministero ha notificato convalida della domanda ai fini dell'avvio delle indagini;

(b) *(Nel caso in cui il dispositivo sia privo di marchio CE e appartenente alla classe III, oppure sia un dispositivo impiantabile e invasivo a lungo termine appartenente alle classi IIa e IIb)*

- Lo Sponsor/CRO ha ricevuto dal Ministero della Salute espressa autorizzazione allo svolgimento dell'Indagine clinica con pec del _____;
- in data _____ il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Indagine clinica;

- ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005 lo Sponsor dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

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.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Lo Sponsor/CRO affida all'Ente l'esecuzione dell'Indagine clinica 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.

2.2 L'Indagine clinica 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 indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 L'Indagine clinica 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, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Lo Sponsor 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 indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, 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.

2.6

(a) *In caso di inclusione non competitiva dei pazienti*

L'Ente 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 sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, 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 indagine clinica multicentrica ad arruolamento competitivo

Poiché la Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa ____ soggetti, con il limite del numero massimo di _____ pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor.

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 Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla indagine, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 7 anni. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). (A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione).

2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi alla presente Indagine clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il

personale medico e non medico che nell'ambito della Indagine clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

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 indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor/CRO e l'Ente. Lo Sponsor/CRO è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all'Indagine clinica.

3.4 In relazione all'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dallo Sponsor/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di apposita approvazione da parte dello Sponsor/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce 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 dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la continuità dell'attività sperimentale necessaria. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche.

Deve, altresì, acquisire il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018), come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni allo Sponsor/ CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente allo Sponsor/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza.

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

Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dallo Sponsor/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

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'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dallo Sponsor/CRO 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.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale dello Sponsor/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

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 _____ (indicare nome del software).

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, lo Sponsor si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.

3.9.3 Lo Sponsor garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Lo Sponsor garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso lo Sponsor manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.12 L'Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine clinica 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 2018 n. 52.

Art. 4 - Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i seguenti Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica: _____ (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), di classe _____, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali"). In caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione/numero di serie/altro identificativo, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Indagine clinica interessato).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, 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'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/degli Strumento/i e cesseranno al termine dell'Indagine clinica, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e lo Sponsor 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.

5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato dello Sponsor, 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 dallo Sponsor all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Lo Sponsor 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'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, lo Sponsor 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, lo Sponsor procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Lo Sponsor dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dell'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con 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, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i allo Sponsor nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Lo Sponsor 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, oltre al risarcimento del danno. Lo Sponsor è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, lo Sponsor provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), lo Sponsor riconosce che l'Ente 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 del soggetto che partecipa allo studio, lo Sponsor provvederà a proprie spese alla sostituzione

dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni dello Sponsor, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente lo Sponsor per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Indagine clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività a essa collegate, è pari a € _____ + IVA (*se applicabile*) per paziente (complessivi € _____ + IVA (*se applicabile*) per n. _____ pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Lo Sponsor 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) 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 dallo Sponsor/CRO in base alle attività svolte.

6.3

(a) *(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)*

Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati da un Centro esterno all'Ente.

Oppure

(b) *(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)*

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor/CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile".

6.4 L'Ente non riceverà 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 Indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

6.5 Lo Sponsor/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste 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 incluso

nell'Indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor/CRO, e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC: _____

C.F. _____

P.IVA _____

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (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 nell'Indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 *(ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)*

Lo Sponsor/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano all'Indagine clinica la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, 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'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese per raggiungere l'Ente; ai fini della copertura da parte dello Sponsor/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor/CRO dell'elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte II".

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data indicata nella deliberazione di autorizzazione dell'Indagine Clinica adottata dal Direttore Generale pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente, ("Data di decorrenza") successivamente alla valutazione positiva del Comitato Etico e alla sottoscrizione contrattuale da parte dello Sponsor. Il Contratto rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso l'Ente, 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 dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell'Autorità competente di cui in premessa e dell'autorizzazioni/nullaosta locali, ove necessarie.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor/CRO con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor/CRO 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 dello Sponsor/CRO della comunicazione di cui sopra.

7.3 Lo Sponsor/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso dello Sponsor/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l'Indagine clinica in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla diffida scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allo Sponsor/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Lo Sponsor/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. _____, con la Compagnia _____) per la responsabilità civile verso terzi, ai sensi dell'art. 3 lett. n del DM 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005) e del D.M. 14/07/2009 (G.U. n. 213 del 14/09/2009), a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Lo Sponsor si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Lo Sponsor 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 Indagine clinica.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

8.6 Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa e ad inviare copia del rinnovo al Comitato Etico e all'Ente.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

9.4 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 dell'Indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sidegroundknowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dallo Sponsor/CRO e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Lo Sponsor/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor e/o alla CRO 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) Pertanto, terrà indenne e manleverà lo Sponsor/CRO 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, lo Sponsor/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'Ente 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.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà lo Sponsor 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."

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine clinica e all'adeguata comunicazione dei risultati dell'Indagine clinica ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.

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 dell'Indagine clinica ottenuti presso l'Ente, 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.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Lo Sponsor avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, lo Sponsor/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.

10.4 Lo Sponsor/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Lo Sponsor/CRO, 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 indagine clinica multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dell'Indagine clinica multicentrica, lo

Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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 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 Personali¹ e autorizzazioni generali in materia di ricerca scientifica e dati genetici del 5 giugno 2019.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, 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. Si precisa che i dati raccolti saranno conservati per il tempo di durata del rapporto contrattuale.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 In base alle Norme in materia di Protezione dei dati ed alle Linee Guida del Garante soprarichiamate, per definire il rapporto e i rispettivi ruoli data protection intercorrenti tra il Promotore ed il Centro di Sperimentazione è necessario analizzare determinati aspetti delle modalità di conduzione e gestione di ogni singola sperimentazione.

¹ 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. "pseudonominazione", 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 essere 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 raccolte 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.

a) Promotore e Centro Sperimentatore come Titolari Autonomi

Qualora il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione, l'Ente ed il 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:

- pertanto per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono 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 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 dell'Ente 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;

b) Promotore e Centro Sperimentatore come Contitolari

Diversamente, nel caso in cui Promotore e Centro di Sperimentazione dovessero determinare congiuntamente le finalità e modalità del trattamento, si configurerebbero come Contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 GDPR. In tal caso sarà necessario un atto giuridico valido attraverso il quale siano indicate le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi di ciascuno, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione dell'informativa. In questo caso, quindi, le modalità di trasmissione e la qualità della stessa sarà rimessa a quanto previsto dall'apposito contratto di Contitolarità.

c) Promotore come Titolare e Centro Sperimentatore come Responsabile esterno

Infine, quando il Promotore commissiona la sperimentazione determinando i mezzi e le finalità della stessa, il Centro di Sperimentazione agirà "per conto" del Promotore in qualità di Responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR. In questa ipotesi, nulla osta, se il contratto lo prevede, che il Centro di Sperimentazione trasmetta con le dovute misure di sicurezza del caso, i dati dei soggetti arruolati per la sperimentazione.

11.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso

livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso lo Sponsor si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Indagine clinica rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Indagine clinica (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 indagine clinica 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.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Il Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, identificato L'Ente 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;

11.11 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;

11.12 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;

11.13 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;

11.14 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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore, conformemente alle disposizioni previste dal Regolamento UE 2016/679, Capo V "Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali", artt. 44, 45, 46, 47, 48, 49 e 50 nonché dei considerando nn. 101, 102, 103, 108, 109, 110, 114, 115, 116, 167, 168 e 169, si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.15 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.

11.16 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 RGPD.

11.17 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 del presente Contratto.

11.18 (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 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.

- (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.
- (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. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 L'Ente e lo Sponsor/ CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Lo Sponsor 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'Ente e le sue 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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con deliberazione del Direttore Generale n. _____

(*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (___) (*inserire il link al sito*)

13.4. L'Ente e lo Sponsor s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte 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.

13.5 La CRO e lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto e ne determina la risoluzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del contratto e sub-appalto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione 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.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo, a carico del Promotore, sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro, a carico della parte richiedente la registrazione, devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

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, Il promotore assolverà l'imposta attraverso il meccanismo dell'inversione contabile (reverse charge).

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Napoli, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art.17 - Lingua (per le convenzioni bilingue)

17.1 In caso di discrepanza tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la reale intenzione delle Parti verrà stabilita tramite interpretazione in buona fede delle due versioni. Nel caso in cui la discrepanza non possa essere risolta tramite detta interpretazione, la versione in italiano prevarrà.

17.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.

_____, li __/__/____

Per lo Sponsor/CRO

Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

Dott. _____

Firma _____

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. _____

Firma _____

Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 c.c.

_____, li __/__/_____

Per lo Sponsor/CRO

Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

Dott. _____

Firma _____

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. _____

Firma _____

ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento della indagine clinica

- Titolo Protocollo,
- Codice Protocollo, Versione e data,
- Sponsor (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*),
- CRO (se applicabile) (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*)
- Sperimentatore Principale (*indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail*)
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (*specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo*)
- Durata dello studio

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore Indagine clinica Dispositivi Medici, Centro satellite Indagine clinica Dispositivi Medici, Emendamenti)
- Fornitura del/i Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale in indagine clinica o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.)
- Compenso lordo a paziente arruolato: € _____ + IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo*)
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la indagine clinica²): € _____ + IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):
Visita Compenso/paziente (Visita n ____ € ____ + I.V.A.; Contatti € ____ + I.V.A.; Visita n ____ € ____ + I.V.A)
- (*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 (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 laboratorio centralizzato esterno).

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario

² • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica

- *Dettaglio dei costi aggiuntivi* (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione _____ e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

| - COD TARIFFARIO | - DESCRIZIONE ESAME | - N. PRESTAZIONI a paziente | - IMPORTO €_____+ IVA |
|------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------|
|------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------|

Oppure

- Dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. 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 laboratorio centralizzato esterno _____).

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nell'indagine clinica (*se applicabile*):

- Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi/pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.

A3. Copertura assicurativa

- Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro _____ giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista _____ (*trimestrale/semestrale/annuale oppure per obiettivi progressivi*) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor/CRO.

ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;

- **CRO** - organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.