

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI
DEL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO**

[Nome dispositivo medico]
INDAGINE CLINICA “ _____ ”

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),

E

(a) *(in caso di stipula con lo Sponsor)*

_____ (indicare lo Sponsor) 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 ")

(a1) in caso di indagine clinica il cui Sponsor non sia stabilito nell'Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di quest'ultima):

_____ (indicare la Società che rappresenta lo Sponsor nell'Unione europea), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di Società rappresentante dello Sponsor nell'Unione Europea ai sensi dell'art. 62, comma 2 del Regolamento (UE) 2017/745_ (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di apposito mandato conferito in data _____, è responsabile, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (d'ora innanzi “il Regolamento), di garantire il rispetto degli obblighi dello Sponsor dell'indagine clinica _____ con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d'ora innanzi denominato “Sponsor”)

Oppure,

(b) *in caso di incarico ad una CRO o a un procuratore anche per la stipula)*

_____ (indicare la CRO, il procuratore o comunque il soggetto munito di apposito potere di rappresentanza), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, nella persona del Legale Rappresentante _____ in qualità di _____, (d'ora innanzi denominato/a "CRO / procuratore), 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:

A. 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 Eudamed 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 sperimentazione");

B. lo Sponsor 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;

C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, 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, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

F. (i) *(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

(ii) *(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;

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

Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 70 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") domanda di Indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE, in data _____, e in data _____ il Ministero ha convalidato la domanda;

(ii) (Nel caso in cui il dispositivo sia privo di marchio CE e appartenente alla classe III, oppure sia un dispositivo invasivo appartenente alle classi IIa e IIb)

Lo Sponsor ha ricevuto dal Ministero della Salute l'autorizzazione allo svolgimento dell'Indagine clinica con nota scritta in data _____;

H. (i) (Nel caso in cui l'Ente sia il Centro Coordinatore in Italia):

in data _____, il Comitato Etico competente per l'Ente, quale Centro coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della indagine clinica presso l'Ente;

Oppure

(ii) (Nel caso in cui l'Ente non sia il Centro Coordinatore in Italia)

ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data _____, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Indagine clinica da parte del Comitato Etico _____, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data _____ e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (→ precisare):,

J. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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 affida all'Ente la conduzione 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, 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), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80 del Regolamento.

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 inclusione competitiva

Poiché l'indagine clinica prevede l'inclusione competitiva 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 all'indagine clinica, 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 (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro

Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia 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 da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.

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 e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.

3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella

conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor 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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

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. In particolare:

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 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 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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione _____ da parte del personale dello Sponsor, 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 software _____ (indicare nome del software). Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, lo Sponsor si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo 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 2019 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 Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (_____) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica").

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali").

Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, 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, dei requisiti per la conservazione,

della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione 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

(a) *(In caso di ritiro dei Dispositivi medici dallo Sponsor)*

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.

Oppure

(b) *(In caso di distruzione a carico dell'Ente.)*

I Dispositivi medici per l'indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese dello Sponsor. L'Ente si impegna a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica non utilizzati e l'operatività a esso collegata, lo Sponsor corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio all'indagine clinica per le attività di smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica scaduti o non più utilizzati".

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., gli Strumenti meglio descritti appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente "gli Strumenti") _____ (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro). La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine dell'indagine clinica, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti 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, relativo al comodato, qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 *(Ove applicabile)* Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;

- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti 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 degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, lo Sponsor svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, lo Sponsor procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.

5.5 Lo Sponsor terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà.

5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati 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 gli Strumenti in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti allo Sponsor nello stato in cui sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.

5.7 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, 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 degli Strumenti, lo Sponsor provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo 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 dei soggetti che partecipano 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 dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale 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 dell'indagine clinica e dei costi 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 sub A.

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, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor 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 (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

Oppure

6.3 (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 (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor 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 od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

6.5 Lo Sponsor 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 coinvolto 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 e approvati per

iscritto dallo stesso, ferma 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 normativa sull'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 comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC: _____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE ENTE _____

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 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 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 all'Ente; ai fini della copertura da parte dello Sponsor, 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 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 *sub A* (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica 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. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte dello Sponsor.

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

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione 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 del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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 con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

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

7.3 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor 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 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 e 77 del Regolamento 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 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 nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal

presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'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 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

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce 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 *(ove applicabile)* Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. _____, con la Compagnia _____) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.

8.4 Lo Sponsor con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 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 dell'indagine clinica.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità 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 vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

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.

9.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.

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 (*sideground knowledge*).

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

Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino *alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, 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 i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari 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 riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Lo Sponsor, 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 ____ 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 l'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

11.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione

di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'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 dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'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 GDPR 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 l'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 all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono 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 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.

(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 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 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

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che 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 ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 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 tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1

(a) *(in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane):* La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

Oppure

(b) *(in caso di studi internazionali multicentrici, qualora le parti abbiano nazionalità diversa e non sia prescelta la legge italiana ma ad es. la legge uniformemente applicata dallo Sponsor per tutti i centri partecipanti, ovunque situati):* La legge regolatrice del presente Contratto è la legge, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.

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

(qualora lo studio sia monocentrico, le parti possono convenire che il Foro competente sia quello dell'Ente)

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

*** **

_____, li __/__/____

Per lo Sponsor

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. _____

Firma _____

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. _____

Firma _____

Le parti si danno reciprocamente atto per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

_____, li __/__/____

Per lo Sponsor

Il Legale Rappresentante legale o suo delegato

Dott. _____

Firma _____

Per l'Ente

il Legale Rappresentante e o suo delegato

Dott. _____

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Fornitura del Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale oggetto di indagine 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 coinvolto nello studio: € _____ + 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 coinvolto – *overhead* aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la indagine clinica¹): € _____ + 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 a carico dello Sponsor).

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni

-

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

Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)

Si fa rinvio a quanto previsto dalla normativa vigente, in attuazione del Regolamento (UE) 745/2017.

Liquidazione e fatture

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica

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

ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **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 dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.