**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA “ …………...”**

TRA

Azienda Sociosanitaria Ligure 5 (Ente), con sede legale in Via Fazio 30, 19121 La Spezia, C.F. e P. IVA n. 00962520110, in persona del Legale Rappresentante, ……………., in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il ……………………….., …………………..(qualifica del firmatario) (d’ora innanzi denominato/a “”)

E

…………..….. (Promotore), con sede legale in……………………., C.F. n. e P. IVA n. ………, in persona del Legale Rappresentante ………. , in qualità di …………… ,  (in seguito indicato/a come “Promotore”)

*Oppure in caso di incarico alla CRO*

………………………..(CRO), con sede legale in……………………….., C.F. n. e P.IVA n. ……, in persona del Legale Rappresentante, ……………………., in qualità di…………………, (in seguito indicato/a come “CRO”), che agisce in nome e per conto/per conto di …………………. (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data…………..e allegata al presente atto

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”  
  
 Premesso che:

* è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “…….” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo……………(in seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. ………., presso la S.C. ………… dell'(Ente), sotto la responsabilità del Dott./Prof…….., Dirigente Medico della S.C. stessa;
* l'(Ente) ha conferito al Dott./Prof. …… l’incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile della Sperimentazione”);
* la S.C. ………………….dell’(Ente) è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

*Oppure Nel caso in cui sia necessario il Comodato d’uso di apparecchiature*

* la S.C. ………………….dell’(Ente), pur essendo dotata di strutture, competenze e apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;
* ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, in data…….., il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico …………………………, Centro Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia;
* in data………, il Comitato Etico Regionale, competente per gli studi clinici dell’(Ente), ha espresso parere favorevole alla conduzione del Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

*Oppure nel caso in cui il Centro dell’(Ente) sia il Coordinatore in Italia*

* in data……., il Comitato Etico Regionale, ha espresso Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione presso l’(Ente);
* ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. ………………….con la Compagnia……. ) a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell’(Ente), del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

Tutto ciò premesso,

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

**Art. 1 Premesse**

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (in seguito “Contratto”).

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore/CRO affida all’(Ente) l’esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Regionale.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico Regionale, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione e della tutela della privacy.

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

L’(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l’osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell’(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.

*In caso di necessario comodato d’uso*

L’(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione della Sperimentazione, ad eccezione delle seguenti apparecchiature oggetto di comodato d’uso tra le parti secondo quanto disciplinato dall’art. 5 del presente Contratto.

L’(Ente) garantisce altresì l’osservanza di questo contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell’(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.

L'(Ente) si impegna ad arruolare n..... pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.

*In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo*

Poiché la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'(Ente) può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica del numero di pazienti arruolabili presso la S.C. .... dell'(Ente) deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico Regionale.

L’(Ente) deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore/CRO e a spese dello/a stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l’ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Regionale.

**Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.**

L’(Ente) ha autorizzato, ai sensi di legge, il Dott/Prof………, Dirigente Medico della S.C. …., a condurre la Sperimentazione (“Responsabile della Sperimentazione”). Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito “Sperimentatori”).

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l’(Ente). Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’(Ente), il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’(Ente) coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l’(Ente) dovesse per qualsiasi ragione terminare, l’(Ente) deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile della Sperimentazione deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’(Ente), potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.

Il Promotore/CRO nomina il Dott………….. quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. 101 del 10 Agosto 2018.

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico Regionale in merito all’andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l’eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Al termine della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l’(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione consentono l’accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy. L’(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento dell’attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. ......... da parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’(Ente).

**Art. 4 Farmaci e Materiali**

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’(Ente), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (………), i relativi farmaci di controllo (…..) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione della Sperimentazione (es. placebo) (in seguito “Farmaci”), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”). Le quantità dei Farmaci devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell’(Ente), che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall’art. 7 del D.M. 21/12/2007. I Farmaci dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e S.C. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all’(Ente) il materiale di consumo necessario all’esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L’(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione.  
L’(Ente) non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze di Farmaci presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituite al Promotore, che provvederà al recupero dei Farmaci e al loro successivo smaltimento.

**Art. 5 Comodato d’uso**

Il Promotore 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………, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all’(Ente).

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell’(Ente).

Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i esclusivamente dal personale dell’(Ente) e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L’(Ente) si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo/li ad 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 al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell’art. 1808, comma secondo, c.c..

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/ di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

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.

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

**Art. 6 - Corrispettivo**  
  
Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su n. ....... pazienti è pari ad € ……+ IVA (€ ................. a paziente).

Nell’eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, il Promotore/CRO si impegna ad adeguare l’importo del compenso dovuto a favore dell’(Ente).

Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore/CRO riconoscerà all’(Ente) una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato.

L’(Ente) non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per il loro trattamento.

Il Promotore/CRO si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall’(Ente).  
  
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza *trimestrale/ semestrale/annuale*, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotre/CRO in base alle attività svolte.

In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, il Promotore/CRO si impegna a riconoscere all’(Ente) i seguenti importi*:…………………..*

*(Schema con le singole voci di compenso)*.

*Specifica dei costi degli esami extra routinari secondo tariffario Regionale*

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l’attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell’(Ente).

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

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 sperimentazioni cliniche di medicinali.  
L'(Ente) non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Qualora durante l’esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei Farmaci in studio, si rendesse necessaria, a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente, l’esecuzione di indagini e/o procedure non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, il Promotore, previo proprio consenso scritto, si impegna a rimborsare all’(Ente) i relativi costi.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’(Ente), il Promotore/CRO potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore/CRO in aggiunta al compenso di cui sopra. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate a livello regionale.

Gli importi in questione saranno liquidati all’(Ente) entro 30 giorni fine mese data fattura.  
L’(Ente) si impegna a fatturare con cadenza *trimestrale/semestrale/annuale* quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

ASL 5, Via Fazio 30, 19121 La Spezia (CF 00962520110)

Istituto bancario: Carispezia Crédit Agricole

Filiale: Piazza Caduti Libertà - Agenzia E - 19124 La Spezia

Codice IBAN IT79I0623010727000040693215

Bic Swift CRPPIT2P158

**Causale** : Comitato Etico e riferimenti studio (**Codice protocollo clinico – Sigla** – **Promotore dello studio**, anche nel caso in cui il pagamento viene effettuato da una CRO)

**Art. 7 –Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo per il ……...

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all’effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto in qualunque momento, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all’(Ente) con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’(Ente).

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’(Ente) alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO liquiderà all’(Ente) tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino al quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall’(Ente) a seguito e nel corso della Sperimentazione.

L’(Ente), ai sensi del dell’art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;
2. Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO si impegna a manlevare l’(Ente) dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall’(Ente) al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino al quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L’(Ente) è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell’art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

In caso di risoluzione del presente contratto l’(Ente) avrà diritto al rimborso della spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all’attività svolta sino al momento della risoluzione. L’(Ente) si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

**Art. 8 Copertura assicurativa**

Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ..., con la Compagnia ....) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’(Ente), del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell’(Ente).

**Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

L’(Ente), per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall’esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all’estero. L’(Ente) pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l’esercizio dei suoi diritti. L’(Ente) dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all’esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L’(Ente) potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente contratto.

**Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati**

L’(Ente) si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l’esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito “Informazioni”) di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all’esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

L’(Ente), il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell’(Ente) coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell’(Ente) e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell’(Ente) o fossero rivelate all’(Ente) da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 Agosto 2018.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell’Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito “OsSC”).

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, 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, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all’integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore/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 tutela brevettuale.

Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.  Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

**Art. 11 Tutela della Privacy**

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L’(Ente) garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti dal qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee giuda e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 e l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 12/12/2013 (collettivamente “Leggi Privacy”).

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell’esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l’(Ente) e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che la CRO e il Responsabile della Sperimentazione, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento, rispettivamente per conto del Promotore e dell’(Ente).

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nella svolgimento della Sperimentazione e nell’esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L’(Ente) consentirà alla CRO e/o al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezze e la confidenzialità dei dati.

L’(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell’arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy .

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D. Lgs., autorizza espressamente l’inserimento dei propri dati nella banche dati dell’altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile della Sperimentazione e agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l’(Ente), consentendo all’altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite alla Sperimentazione:

-adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;

- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;

- attività di ricerca e indagine;

-finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;

- gestione del contenzioso;

- finalità di statistiche;

-servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall’art. 7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare del diritto di richiedere l’aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

**Art. 12 Modifiche**

Il presente Contratto costituisce l’intero accordo tra le Parti.

Il contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

**Art. 13 Disciplina anti corruzione**

Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione.

L’Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività 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, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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. L’Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente “Pagamenti”) ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l’attività con riferimento all’oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell’attività del Promotore. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L’Ente s’impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.”

**Art. 14 - Trasferimento diritti**

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l’(Ente) non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

**Art. 15 Oneri fiscali**

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

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

Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n.1 originale in bollo).

**Art. 16 Foro competente**

La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all’interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di La Spezia

……., lì  
Per il Promotore/CRO  
Il Presidente / Amministratore Delegato  
Dott. ….

….., lì  
Per l’(Ente)  
Il Direttore Generale o suo delegato

…………………………………………………………

Ai sensi dell’Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli …2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.

……., lì  
Per il Promotore/CRO  
Il Presidente / Amministratore Delegato  
Dott. ….

….., lì  
Per l’(Ente)  
Il Direttore Generale o suo delegato

……………………………………………..