**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"**

**PROT. \_\_\_\_\_\_**

**ID FPG \_\_\_\_\_\_**

**TRA**

**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (di seguito per brevità “**Policlinico**”), con sede in Roma, Italia, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Daniele Piacentini, domiciliato per la carica presso il Policlinico.

**E**

**Clinical Trial Center S.p.A.** (di seguito per brevità “**CTC**”), con sede in Roma, Largo A. Gemelli 8 - 00168, partita IVA e codice fiscale 14361101000, in persona dell’Amministratore Unico Dott. Massimo Dalfelli, domiciliato per la carica presso il CTC

**E**

*(a) (in caso di stipula diretta con il Promotore):*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare il Promotore*) (di seguito per brevità “**Promotore**”), con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_ e P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(b) In caso di stipula con*

1. *il rappresentante del Promotore stabilito al di fuori dell’Unione Europea, ai sensi dell’art. 74 del Regolamento;*
2. *una società facente parte del medesimo gruppo di appartenenza del Promotore;*
3. *una Contract Research Organization, o CRO, incaricata* ***anche*** *della stipula del Contratto:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare la Società o CRO*), con sede legale in \_\_\_\_\_ C.F. n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del suo legale rappresentante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_ che in forza di mandato conferito in data\_\_\_\_\_\_\_\_([[1]](#footnote-1)) agisce in qualità di rappresentante del Promotore della sperimentazione, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_, P. IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_([[2]](#footnote-2))(d’ora innanzi denominato “**Promotore**”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

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

**PREMESSO CHE**:

1. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “**Regolamento**”), la sperimentazione clinica dal titolo: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. \_\_\_\_\_\_\_\_del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT (o EU-CT in caso di studi sottomessi tramite CTIS) n. \_\_\_\_\_\_\_ presso il Policlinico, sotto la responsabilità del Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), nel \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare l’Unità Operativa*) (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
2. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il prof./dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Policlinico;
3. il Centro di sperimentazione e il CTC possiedono le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
4. 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 Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
5. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Policlinico dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
6. *(i)* (*Nel caso in cui* ***non*** *sia necessario il comodato d’uso delle apparecchiature*):

il Policlinico e il CTC sono dotati di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

*Oppure*

*(ii)* (*Nel caso in cui vi sia un comodato d’uso di apparecchiature*):

il Policlinico riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;

1. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento,[[3]](#footnote-3) previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che include il parere emesso dal Comitato Etico \_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;*
2. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;
3. (qualora la CRO non abbia la delega a firmare il contratto): il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization --------, con sede in -----, C.F. e P.IVA----------(d’ora innanzi denominata “CRO”), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l’Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data ------ i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. Il Policlinico dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.
4. il CTC è società per azioni controllata dal Policlinico che ha per oggetto sociale lo svolgimento – in favore di aziende del settore farmaceutico, strutture sanitarie, istituzioni universitarie, enti di ricerca e altri soggetti – di servizi e attività di gestione delle sperimentazioni cliniche come *Site Management Organisation (SMO)*;
5. Il CTC e il Policlinico si impegneranno direttamente nei confronti del Promotore all’esecuzione della sperimentazione clinica, nei termini e con le modalità stabilite dal presente contratto;
6. 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 nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamati;

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

**Art. 1 – Interezza del Contratto**

* 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 Il Promotore affida al Policlinico l’esecuzione della Sperimentazione 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.

Le Parti concordano che le attività relative alla gestione amministrativa e di supporto come *Site Management Organization* nell’ambito della Sperimentazione verranno realizzate sotto la diretta responsabilità del CTC e saranno, a mero titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le seguenti:

- attività amministrative a supporto di sperimentazioni cliniche;

- gestione della fatturazione.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione 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, e 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. Ciascuna delle Parti al meglio delle proprie conoscenze, dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore 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 sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6*(a) (In caso di inclusione non competitiva dei pazienti)*: Il Policlinico 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 del Policlinico, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e 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*

2.6(b) *(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva)*: Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte del Policlinico l’inclusione di circa \_\_\_\_\_\_ soggetti, con il limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

L’eventuale modifica del numero di pazienti arruolabili presso il Centro di sperimentazione deve essere oggetto di comunicazione fra Sponsor/CRO e Sperimentatore Principale, notifica al CTC e all’Ufficio Ricerca dell’Università Cattolica del Sacro Cuore agli indirizzi email indicati nell’art. “*Modifiche*” del Contratto e non sarà richiesto un emendamento al contratto.

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 Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Policlinico. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell’inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare al Policlinico adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell’inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l’inclusione della Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 Il Policlinico e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente “*trial master file”*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, ossia venticinque anni. Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 Il Policlinico e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), il Policlinico, il CTC e il Promotore 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 il Promotore che il Policlinico potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, il Policlinico il CTC 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 della Sperimentazione 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 dal Policlinico. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

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 sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, il Policlinico e il CTC. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Policlinico, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, e il Policlinico a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché 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 il Policlinico dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Policlinico deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Policlinico garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dal Policlinico garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Policlinico oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.

E’ fatto obbligo al Promotore di dare comunicazione agli indirizzi [smo@clinicaltrialcenter.it](mailto:smo@clinicaltrialcenter.it), [amministrazione@clinicaltrialcenter.it](mailto:amministrazione@clinicaltrialcenter.it), della sottomissione e dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, accludendo idonea documentazione.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni 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 dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 Il Policlinico garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità 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 e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

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), il Policlinico e lo Sperimentatore principale consentono l’accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore 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 Il Policlinico 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 del Promotore e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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 prodotto informatico “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (di seguito “il Prodotto”), destinato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l’utilizzo nell’ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore 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, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nel Policlinico e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per il Policlinico;

3.9.3 il Promotore garantisce che l’uso da parte del Policlinico dei prodotti sopra indicati nell’ambito della Sperimentazione non genera per il Policlinico obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna il Policlinico all’utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

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

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva il Policlinico da danni diretti o indiretti derivanti dall’utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 Il Policlinico avviserà tempestivamente il Promotore qualora un’Autorità Competente comunichi al Policlinico un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, il Policlinico autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/*audit*. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale del Policlinico.

3.11 Il Policlinico ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, 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 comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

**Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente e direttamente al Policlinico, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (\_\_\_\_\_) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali” ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico del Policlinico le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D.M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore al Policlinico ed essere valutati dal Comitato Etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia del Policlinico che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali 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, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 Il Policlinico e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. Il Policlinico non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

**Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)**

5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito al Policlinico, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita al Policlinico. 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 a carico del Policlinico.

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. Il Policlinico e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 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.

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nel Policlinico da parte dei tecnici incaricati del Policlinico, alla presenza di un delegato del Promotore, 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 dal Promotore al Policlinico, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per il Policlinico.

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

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all’uso dell’apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave del Policlinico. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale del Policlinico e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. Il Policlinico si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso.

5.7 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.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, il Policlinico provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, il Policlinico dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per il Policlinico, salvo che il fatto derivi da dolo del Policlinico.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che il Policlinico 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, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; il Policlinico si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; il Policlinico si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore 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 dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dal Policlinico a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

**Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal Policlinico tramite il CTC, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dal Policlinico e dal CTC per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, viene dettagliato nel Budget di Studio approvato dal CTC come da Allegato A al presente contratto.

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere al Policlinico tramite il CTC quanto dovuto ai sensidelpresente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso dovuto verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

Il pagamento verrà effettuato dall’obbligato solo a seguito di ricezione di regolare fattura da parte del CTC. Tale fattura verrà emessa, sulla base della richiesta del Promotore/CRO pervenuta secondo la cadenza e le modalità indicate nell’Allegato A. Nessuna somma dovrà essere corrisposta in assenza di regolare fattura.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sul Policlinico, anche se effettuati all’esterno del Policlinico. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati al Policlinico e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 Il Policlinico 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. Il Policlinico non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare al Policlinico tramite il CTC 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 in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore 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 della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Policlinico, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 Gli importi in questione saranno liquidati al CTC entro i termini previsti nell’Allegato A (Tabella 5).

Lo Sponsor avrà facoltà di contestare gli importi entro il termine massimo di 60 giorni dalla data dell’emissione della fattura contestata e, comunque, entro l’anno fiscale di riferimento. Il CTC e il Policlinico non prenderanno in considerazione contestazioni pervenute oltre i suddetti termini.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Policlinico (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso il Policlinico, (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 in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né il Policlinico né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso il Policlinico, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l’amministrazione del Policlinico, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese al Policlinico; tale elenco sarà debitamente codificato a cura del Policlinico, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti, validandole anche durante le visite di monitoraggio se richiesto dal Centro e, alla ricezione della fattura da parte del CTC, effettuerà i relativi pagamenti in favore del Policlinico tramite il CTC. All’incasso della fattura, sarà quindi responsabilità del Policlinico provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Il Policlinico/CTC non corrisponderà il rimborso al paziente se non dopo aver verificato l’incasso della fattura relativa e non può essere ritenuto responsabile verso il paziente in caso di inadempienza del Promotore/CRO al pagamento.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

La liquidazione da parte del Promotore/CRO degli importi dovuti a titolo di rimborso spese vive paziente, dovrà avvenire tramite Bonifico Bancario dietro presentazione fattura da parte del CTC, con una cadenza di fatturazione indipendente da quella prevista nell’Allegato A, entro 30 (trenta) giorni data fattura. Sugli importi da fatturare sarà applicata una maggiorazione del 20% a titolo di rimborso dei costi di gestione amministrativa.

6.10 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati, fatta eccezione per quanto previsto dall’articolo 6.5 e per i rimborsi spese descritti nell’articolo 6.9.

Tutti gli importi fatturati, ivi compresi quelli fatturati ai fini del rimborso spese vive al paziente, saranno assoggettati all’IVA e/o agli oneri fiscali previsti, secondo la normativa vigente e l’IVA sarà addebitata interamente al Promotore/CRO.

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 della Sperimentazione presso il Policlinico, così come previsto nel Protocollo di studio per il… *(indicare data prevista dal Protocollo)*, 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 Il Policlinico e il CTC si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

* insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dal Policlinico, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
* cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore 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 della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, 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 del Policlinico di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Policlinico e dal CTC alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Policlinico tramite il CTC tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dal Policlinico e dal CTC nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Policlinico nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà al Policlinico tramite il CTC 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 degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento del Policlinico, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il Policlinico tramite il CTC si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall’art. 4.2, la continuità terapeutica.

**Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Policlinico sede della Sperimentazione, del CTC, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro del Policlinico.

8.3 Il Promotore 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 dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 Il Promotore, 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 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

**Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

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

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Policlinico e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Il Policlinico può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

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 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, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 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 della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, 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 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Policlinico, 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 il Policlinico, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore 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 e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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 Il Promotore 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 Il Promotore, 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 sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Policlinico, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

**Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione 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 (“GDPR”), 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 e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.

11.3 Il Policlinico e il Promotore 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 della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione 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 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore 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, il Promotore e il Policlinico 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 della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Policlinico quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018)

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (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 sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il Policlinico è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Fermi restando gli obblighi derivanti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679, qualora si dovesse verificare un incidente sul trattamento dei dati dei soggetti arruolati, le parti si obbligano a rendersi reciprocamente edotti circa l’evento verificatosi, al fine di garantire la corretta prosecuzione dello studio clinico in oggetto.

**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/integrato 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.

Per il Policlinico/CTC, le comunicazioni amministrative e gestionali:

Clinical Trial Center S.p.A., c/o Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma, tel. 06 30157200 (segreteria), 06 30157261 (amministrazione)

E-mail: amministrazione@clinicaltrialcenter.it

Per il Policlinico/CTC, per tutte le comunicazioni relative al Contratto:

Clinical Trial Center S.p.A., c/o Ufficio Ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore,

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30156309

E-mail: contratti@clinicaltrialcenter.it

Per il Promotore/CRO:

Indirizzo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E mail ordinaria: \_\_\_\_\_\_\_\_

**Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati**

13.1 Il Policlinico e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore 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, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti D’America, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Policlinico 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* 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.

13.3 Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (…) *(inserire il link al sito)*

13.4 Il Policlinico e il Promotore 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 Il Promotore può 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, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente 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 del Policlinico non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. Il Policlinico sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

**Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali**

***OPZIONE A: FIRMA DIGITALE QUALIFICATA in modalità PADES (OSSIA NO DOCUSIGN; la firma digitale è preferibile per celerità)***

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

***OPZIONE B: FIRMA AUTOGRAFA (tramite spedizione materiale di originali cartacei: opzione con tempistiche più lunghe)***

15.2 ll 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 assoggettato 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.

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

15.4 Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali (n. 2 originali in bollo).

**Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

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

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

16.3 Le Parti riconoscono reciprocamente che ogni singola clausola del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte a seguito di trattative eque e reciproche e che, pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**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 il Promotore**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Roma, lì ……..

**Per la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**

Il Direttore Generale

Dott. Daniele Piacentini

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Roma, lì ……..

**Per il Clinical Trial Center S.p.A.**

L’Amministratore Unico

Dott. Massimo Dalfelli

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ALLEGATO A – BUDGET**

**Prot. N. …………**

**ID FPG N. ………………….**

Il compenso totale per l’intero Studio, calcolato sull’arruolamento completo di N. ….. pazienti, oltre che sugli oneri fissi, è da intendersi come comprensivo dell’OH istituzionale pari al 25%, laddove previsto, e viene di seguito dettagliato:

**Tabella 1. COMPENSI STUDIO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compenso totale stimato per tutti i Pazienti da arruolare (totale pz braccio 1,2 etc.)** | **€ XXXX,00** |
| *Numero totale bracci di Studio (se presenti più bracci, specificare quanto richiesto secondo l’ordine indicato - vedi di seguito esempi bracci 1 e 2)* | *N. XX* |
| Compenso stimato per singolo Paziente da arruolare nel braccio 1 | € XXXX,00 |
| Numero stimato totale di Pazienti da arruolare nel braccio 1 | *N.* XX |
| *Compenso stimato totale per tutti i Pazienti da arruolare nel braccio 1* | *€ XXXX,00* |
| Compenso stimato per singolo Paziente da arruolare nel braccio 2 | € XXXX,00 |
| Numero stimato di Pazienti da arruolare nel braccio 2 | *N.* XX |
| Compenso stimato totale per tutti i Pazienti da arruolare nel braccio 2 | *€ XXXX,00* |
| *(In caso di bracci ulteriori a 1 e 2, aggiungere altre righe)* |  |
|  |  |
| **Compenso totale oneri fissi di Studio *(NON RIMBORSABILI – da corrispondersi anche in caso di non attivazione del Centro)*** | **€ XXXX,00** |
| Start Up Amministrativo (*Quota amministrativa per gestione ed avvio contratto di Studio)* | € XXXX,00 |
| Site Set Up Clinico Centro/PI *(Quota per attività eseguite dal Centro/PI per l’attivazione dello Studio presso il sito sperimentale)* | € XXXX,00 |
| Fee Farmacia *(Quota per attività eseguite dalla Farmacia propedeutiche all’attivazione dello Studio presso il Sito sperimentale, nonché per ricevimento, stoccaggio e restituzione farmaco sperimentale)* | € XXXX, 00 |
| *Altre eventuali quote concordate* | € XXXX,00 |
|  |  |
| **COMPENSO TOTALE** | **€ XXXX,00** |

Il compenso totale per lo Studio copre:

* le attività cliniche previste dal Protocollo di Studio;
* le attività eseguite dallo Sperimentatore Principale;
* le attività effettuate dal CTC necessarie per l’avvio, il supporto e la fatturazione delle somme maturate per l’esecuzione dello Studio;
* gli oneri fissi di Studio sopra riportati;
* la copertura di tutti i costi generali compresi gli overhead istituzionali previsti, pari al 25%;

Il compenso totale per lo Studio non copre:

* le attività cliniche e/o procedure sanitarie fatturabili extra costo paziente visite che saranno oggetto di specifica rendicontazione e fatturazione, presenti in Tabella 3;
* eventuali altri costi di studio previsti in Tabella 4.

**Tabella 2. COSTO VISITE PAZIENTE**

*ALLEGARE FILE EXCEL IN DETTAGLIO DEL BUDGET CONCORDATO (versione clean).*

**Tabella 3. COSTI PER ATTIVITÀ CLINICHE E/O PROCEDURE SANITARIE FATTURABILI EXTRA COSTO VISITE PAZIENTE**

*Inserire tutte le voci di budget rendicontabili a paziente e non incluse nel calcolo delle**visite*

**Tabella 4. ALTRI COSTI DI STUDIO**

|  |  |
| --- | --- |
| Quota amministrativa per gestione ed avvio di ciascun emendamento contrattuale | € XXXX,00 |
| Archiviazione fascicolo permanente di studio clinico secondo vigente legislazione (25 anni) | € XXXX,00 |
| Quota amministrativa giornaliera per eventuali audit e ispezioni presso il Centro Sperimentale | € XXXX,00 |

**TERMINI E MODALITA’ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO**

Tutti i compensi maturati per lo Studio saranno fatturati interamente da CTC con le seguenti modalità:

* alla firma del contratto: le quote non rimborsabili (Fee Farmacia, Start Up Amministrativo, Site Set Up Clinico Centro/PI, altre eventuali quote concordate); tali quote dovranno essere saldate obbligatoriamente a prescindere dalla successiva attivazione del Centro e non saranno in nessun caso rimborsate;
* con cadenza ……… (*specificare se trimestrale/semestrale/annuale solare*): quanto maturato nel periodo di riferimento, sia per il costo visite paziente sia per le attività cliniche e/o procedure sanitarie fatturabili extra costo visite paziente;
* alla conclusione dello Studio: archiviazione fascicolo permanente di studio clinico secondo vigente legislazione (25 anni) ed eventuali ulteriori *fee* concordate (vedi Tabella 4);
* al verificarsi dell’evento: la quota amministrativa per gestione ed avvio di ciascun emendamento contrattuale, la quota amministrativa giornaliera per eventuali audit e ispezioni presso il Centro Sperimentale, altri eventuali costi *una tantum* concordati;
* il saldo sarà calcolato sulla base dei soggetti valutabili alla conclusione dello Studio;
* al termine dello studio saranno calcolati tutti i costi non ancora fatturati e/o eventuali conguagli;

In caso di interruzione e/o sospensione e/o chiusura anticipata e/o ritiro dello Studio, saranno dovuti, oltre agli oneri fissi (tabella 1), tutti i corrispettivi maturati, di cui alle tabelle 2, 3 e 4, che saranno versati pro quota avanzamento visite.

Ai fini dell’emissione della fattura, lo Sponsor/CRO o suo delegato dovrà inviare al CTC, secondo la periodicità prevista (vedi Tabella 5), il dettaglio delle attività eleggibili per il pagamento, siano esse visite paziente, attività cliniche extra costo visita o altre eventuali *fee* concordate, in formato Excel. Il pagamento degli importi maturati potrà avvenire solo dopo regolare emissione della fattura da parte del CTC, avendo cura di indicare nella causale del bonifico obbligatoriamente il numero fattura a cui si riferisce il pagamento (vedi Tabella 6).

Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate solo mezzo e-mail all’indirizzo [amministrazione@clinicaltrialcenter.it](mailto:amministrazione@clinicaltrialcenter.it), con riferimento, nell’oggetto dell’e-mail di richiesta, ai seguenti dati:

1. ID FPG;
2. numero Protocollo, contenuto nel presente contratto;
3. PI;
4. periodo di riferimento e/o tipologia di costo da fatturare;

Nel caso in cui lo Sponsor/CRO avesse necessità di inserire in fattura dati identificativi utili allo stesso (N. *purchase order*, agente pagatore, nome Sponsor, nome CRO, riferimenti IVA, site number ecc), dovranno obbligatoriamente darne comunicazione per iscritto al CTC entro 10 giorni lavorativi dalla notifica del perfezionamento del presente accordo all’indirizzo [amministrazione@clinicaltrialcenter.it](mailto:amministrazione@clinicaltrialcenter.it).

Trascorsi 10 giorni lavorativi, in assenza di tale comunicazione, il CTC procederà ad emettere fattura senza tale riferimento.

Nel caso di richieste di fatturazione di importo inferiore ai 500,00€, si richiede di accorpare suddetto importo alla successiva richiesta di fatturazione, in coerenza con la periodicità di fatturazione prevista (Tabella 5), ovvero, qualora gli importi fossero ancora complessivamente inferiori ai 500,00€, rinviare la richiesta di fatturazione alla fine dell’anno di competenza.

Qualsiasi contestazione e/o rettifica degli importi fatturati e/o corrisposti da parte dello Sponsor/CRO dovrà avvenire entro il termine massimo di 60 giorni dalla data dell’emissione della fattura contestata e, comunque, entro l’anno fiscale di riferimento. Il CTC e il Policlinico non prenderanno in considerazione contestazioni pervenute oltre i suddetti termini.

Il Compenso sarà assoggettato all’IVA e/o agli oneri fiscali previsti, secondo la normativa vigente.

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

**Tabella 5. DATI PER GESTIONE AMMINISTRATIVA E FATTURAZIONE**

Le somme dovute saranno corrisposte dal Promotore/CRO solo in seguito al ricevimento di regolare fattura emessa da CTC.

La fatturazione avverrà sulla base delle informazioni riportate nella tabella seguente.

Le fatture saranno intestate unicamente al soggetto indicato nel campo “Intestatario fattura”. Tutte le informazioni dell’Intestatario (ragione sociale/denominazione, indirizzo, Partita I.V.A./TAX ID, ecc.) devono essere coerenti con quanto depositato negli appositi registri istituiti presso il Paese di residenza legale.

|  |  |
| --- | --- |
| Protocollo Studio |  |
| ID FPG N. | *XXXX* |
| PI | *COGNOME NOME* |
| Data fine validità contratto/fine sperimentazione | *MM/AAAA* |
| Intestatario fattura | *Inserire solo denominazione/ragione sociale dell’intestatario della fattura (NO c/o)* |
| Indirizzo Intestatario fattura | *Inserire l’indirizzo della sede legale dell’intestatario fattura* |
| C.A.P. |  |
| Città (Provincia) |  |
| Paese |  |
| Partita I.V.A. | *La Partita I.V.A. da inserire deve coincidere con quello dell’intestatario della fattura* |
| Codice Fiscale/ tax ID | *Il Codice fiscale da inserire deve coincidere con quello dell’intestatario della fattura* |
| Codice Univoco Ufficio\* | *Codice necessario ai fini della fatturazione elettronica in Italia* |
| Ulteriori Informazioni da riportare in fattura | *Specificare eventuali informazioni che si desiderino vedere riportate in fattura (N. purchase order, agente pagatore, nome Sponsor, nome CRO, riferimenti IVA, site number)* |
| Cadenza fatturazione | *Specificare se trimestrale solare/semestrale solare/annuale solare* |
| Giorni di pagamento fattura | *30 fine mese data fattura* |
| Indirizzo PEC invio fattura |  |
| Indirizzo e-mail invio fattura | *Indirizzo casella e-mail istituzionale dedicata ricezione fatture* |
| Nominativo referente per la fatturazione | *COGNOME NOME* |
| E-mail referente |  |
| Recapito telefonico referente |  |
| Terzo Agente Pagatore Autorizzato | *Specificare il nome del soggetto che effettuerà i pagamenti nel caso non coincidente con l’intestatario della fattura. Il CTC potrà inserire nel campo di testo libero della fattura eventuale riferimento all’agente pagatore, fermo restando che l’intestatario fattura sarà sempre ed esclusivamente il soggetto indicato nel campo “Intestatario fattura”.* |

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

In caso di utilizzo di sistemi di pagamento mezzo web-based electronical systems il centro si dichiara “non-adopter”, pertanto qualsiasi operazione richiesta andrà effettuata dallo SPONSOR/CRO (caricamento fatture, data entry, ecc). Il CTC trasmetterà le fatture emesse solo via e-mail e, laddove previsto, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI).

**Tabella 6. DATI BENEFICIARIO**

I pagamenti saranno effettuati dallo SPONSOR/CRO, successivamente all’emissione della fattura da parte del CTC, con le modalità previste dall’art. 6.7, tramite bonifico bancario, come di seguito specificato, avendo cura di indicare nella causale il numero di fattura di riferimento:

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione Sociale | Clinical Trial Center S.p.A. |
| Indirizzo Sede Legale | Largo Gemelli, 8 |
| Indirizzo Sede Operativa | Largo Gemelli, 8 |
| C.A.P. | 00168 |
| Città | ROMA |
| Paese | ITALIA |
| Partita I.V.A. | 14361101000 |
| Codice fiscale | 14361101000 |
| Nome banca | BANCO BPM |
| Indirizzo banca | Piazza Mercanti, 5 |
| Codice CIN | D |
| Codice ABI | 05034 |
| Codice CAB | **01633** |
| Numero di c/c | 000000006278 |
| Codice Univoco Ufficio | MZO2A0U |
| Codice IBAN | IT92D0503401633000000006278 |
| Codice SWIFT | BAPPIT21M85 |
| Causale bonifico | *specificare obbligatoriamente il numero fattura a cui si riferisce l’incasso* |
| Email riferimento | [amministrazione@clinicaltrialcenter.it](mailto:amministrazione@clinicaltrialcenter.it) |

Tutte le comunicazioni amministrative e gestionali relative allo Studio oggetto del presente contratto dovranno essere indirizzate a: [amministrazione@clinicaltrialcenter.it](mailto:amministrazione@clinicaltrialcenter.it)

**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 (art.4 n. 7 GDPR);
* **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 (art. 4 n.8 GDPR);
* **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;
* **Gli Incaricati/Autorizzati** - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR EU 2016/679). In particolare, ai sensi dell’art. 29 del GDPR EU 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;
* **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/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
* **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
* **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
* **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

1. () copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel Trial Master File di cui all’art. 2.7. [↑](#footnote-ref-1)
2. () per I soggetti appartenenti a Paesi non membri dell’Unione Europea, I riferimenti fiscali (codice fiscale partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza [↑](#footnote-ref-2)
3. Per sperimentazioni ad esaurimento, proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall’AIFA ai sensi del D.L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domandi di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data ------, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’effettuazione della Sperimentazione [↑](#footnote-ref-3)