

## CONTRATTO

Il presente CONTRATTO viene stipulato, tra **Promotore/Sponsor o CRO incaricata** (di seguito, "**promotore/sponsor/cro**"), con sede operativa a ....., CAP - CITTA' (PROVINCIA), Codice Fiscale ....., partita IVA ..... qui rappresentata dal rappresentante legale ....., da una parte

e

L'**Azienda Sanitaria Locale** ..... o **Azienda Ospedaliera** ..... o **Dipartimento universitario** con sede legale in ..... indirizzo, codice fiscale e P.I. .... (d'ora innanzi denominata semplicemente "**Istituto**") legalmente rappresentata da ..... nella persona di ....., dall'altra

Premesso che

- a) La società Sponsor ....., avente sede presso ....., è una società operante nel campo farmaceutico (di seguito denominata "**Sponsor**");
  - a. Lo Sponsor, tramite ..... (CRO, come descritto di seguito alla lettera d), con istanza del ....., ha richiesto all' Autorità Competente ("**AC**"), nei modi e termini previsti dalla legge, l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "....." (la "**Sperimentazione**"), di cui al protocollo di sperimentazione ..... (il "**Protocollo**").
  - b. Il competente Comitato Etico (CE) ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del ..... l'Istituto, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno del centro di sperimentazione UO ..... (di seguito, il "**Centro di Sperimentazione**"), sotto la responsabilità del Dott. ....., di seguito denominato "Sperimentatore Principale";
  - d) In data ....., lo Sponsor ha affidato a ..... (CRO), in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto, ai sensi della normativa vigente, l'incarico di svolgere i compiti e le funzioni ad essa assegnati in relazione alla Sperimentazione, tra cui, *inter alia*, la sottoscrizione del presente Contratto con l'Istituto, che identifica i termini e le condizioni applicabili nella conduzione della Sperimentazione.

Tutto ciò premesso, come parte integrante e sostanziale del presente contratto (il "**Contratto**"), si conviene e si stipula quanto segue:

### 1 Conduzione della Sperimentazione

- 1.1 Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, lo Sponsor conferisce all'Istituto, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione, come delineata nel Protocollo. Inoltre gli Sperimentatori che conducono la Sperimentazione devono essere addestrati alla gestione di gravi violazioni e agli obblighi di segnalazione previsti dalla normativa. La segnalazione di qualsiasi potenziale violazione grave del protocollo o delle GCP deve essere inviata allo Sponsor entro 24 ore dalla scoperta dell'evento. Eventuali violazioni gravi devono essere inviate via e-mail a ....., mettendo in copia il project manager dello Sponsor [nome] e per telefono [numero di telefono]. La CRO, se esistente, dopo essersi consultato con lo Sponsor, intraprenderà azioni correttive, che potrebbero includere la risoluzione del presente accordo.
- 1.2 L'Istituto dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché una adeguata popolazione di soggetti, per condurre la Sperimentazione in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, l'Istituto acconsente a non partecipare ad alcun'altra sperimentazione che, per sua natura, possa impedire o creare nocumento all'adempimento degli obblighi relativi alla Sperimentazione di cui al presente Contratto.

- 1.3 In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Istituto dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in piena conformità a quanto segue:
- il Protocollo previamente consegnato all'Istituto (eventuali modifiche saranno inviate come emendamenti al protocollo da sottoporre al parere del CE);
  - le disposizioni della Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*; in particolare, la salute o il benessere di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione non dovranno mai essere messi a repentaglio a causa di una prosecuzione non garantita del Protocollo;
  - le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - C.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni);
  - le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization (ICH)* sui Requisiti Tecnici per la Registrazione di Farmaci per Impiego nell'Uomo recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D.Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea;
  - qualsivoglia altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto;
  - le istruzioni scritte fornite dallo Sponsor o dalla CRO incaricata nel momento in cui sorgono dei problemi nel corso della Sperimentazione, con ragionevole notifica.

## 2 Inizio e durata

- Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a partire dall'ultima sottoscrizione qui apposta.
- Salvi diversi accordi tra le parti, si prevede di iniziare e completare l'arruolamento dei pazienti nel mese di ..... e si prevede di completare l'intera Sperimentazione entro il .....
- Presso il Centro di Sperimentazione verranno sottoposti a trattamento nell'ambito della Sperimentazione n. .... pazienti. La variazione del n. di pazienti, a meno di arruolamento competitivo, va sottoposta al parere del CE come emendamento.
- Se nel corso della Sperimentazione divenisse evidente l'impossibilità di completare la Sperimentazione secondo le scadenze previste, l'Istituto provvederà a darne immediata comunicazione scritta allo Sponsor o alla CRO incaricata al fine di assumere gli eventuali provvedimenti ed azioni alternative. Inoltre, l'Istituto si impegna a fornire tempestivamente allo Sponsor o alla CRO incaricata comunicazione e documentazione riguardante qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.

## 3 Aspetti economico-finanziari

- 3.1 A titolo di corrispettivo per la conduzione della Sperimentazione in conformità con il Protocollo, lo Sponsor o la CRO fornirà il contributo finanziario indicato nello schema A allegato al presente Contratto. Inoltre lo Sponsor si impegna a fornire i Farmaci per la Sperimentazione, secondo quanto disposto dal Decreto Ministeriale n.51 del 21/12/2007;
- 3.2 I pagamenti verranno effettuati, come regolato nell'allegato "A", solo a fronte di ricezione da parte della CRO di regolari fatture comprensive di IVA e di ogni altro onere od accessorio di legge.
- 3.3 L'Istituto prende atto ed accetta che i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti effettuati dallo Sponsor e veicolati tramite la CRO e che non sussiste pertanto alcun obbligo in capo ad essa di erogare detti pagamenti fintantoché quest'ultima non abbia ricevuto i fondi da parte dello Sponsor. La CRO farà quanto possibile per assicurare che i pagamenti imputabili allo Sponsor ai termini di cui sopra, siano messi a disposizione con puntualità.

3.4 Lo Sponsor si impegna a dare in comodato d'uso gratuito all'Istituto che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

- n. .... tipo attrezzatura/Euro .....

Lo Sponsor dichiara che l'utilizzo della suddetta strumentazione sarà senza alcun costo a carico dell'Istituto salvo in caso di danni alla strumentazione dovuti a grave negligenza e uso improprio da parte dell' Istituto, Sperimentatore Principale e equipe di sperimentazione. Al termine della Sperimentazione, l'Istituto provvederà a restituire l'apparecchiatura di cui sopra allo Sponsor stesso. Lo Sponsor sarà responsabile per le spese relative alla restituzione dell'apparecchiatura. L'Istituto dovrà conservare tutta l'idonea documentazione relativa al mantenimento o l'avvenuto ritiro dell'apparecchiatura.

#### 4 Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale

- L'Istituto riconosce e prende atto che tutti i dati e le informazioni forniti dalla CRO e dallo Sponsor per la conduzione della Sperimentazione rappresentano il risultato di un investimento economico rilevante ed esclusivo dello Sponsor e che, pertanto, l'Istituto e gli incaricati, lo staff, i collaboratori (unitariamente, di seguito, i "Rappresentanti") non forniranno a terzi né utilizzeranno, per scopi diversi dalla puntuale conduzione della Sperimentazione, alcun dato, documento o altra informazione (unitariamente, di seguito definiti "**Informazioni confidenziali**") che siano stati forniti dallo Sponsor e/o da CRO o che siano comunque stati originati in occasione della Sperimentazione in oggetto, senza previo consenso scritto dello Sponsor e/o di CRO. Tali Informazioni rivestono carattere strettamente riservato e confidenziale e, conseguentemente, non potranno essere divulgate o rese note, in tutto o in parte, a terzi, né potranno essere in alcun modo utilizzate dall'Istituto e dai suoi Rappresentanti, direttamente o indirettamente, per fini diversi dalla corretta esecuzione della Sperimentazione.
- Le Informazioni confidenziali dovranno rimanere proprietà confidenziale ed esclusiva dello Sponsor e saranno comunicate solo all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti, che abbiano necessità di conoscerle ai fini dello svolgimento della Sperimentazione. Pertanto l'Istituto si impegna a predisporre, ed a far sì che venga predisposta ogni e più opportuna cautela affinché le Informazioni Confidenziali siano mantenute segrete e confidenziali, non vengano utilizzate in alcun modo se non nell'ambito della corretta esecuzione del presente Contratto, e non siano divulgate né rese note a terzi, direttamente o indirettamente.
- Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle seguenti Informazioni:
  - c. Informazioni che siano o divengano di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Istituto;
  - d. Informazioni che vengano rivelate da terzi legalmente autorizzati a divulgarle;
  - e. Informazioni che siano già note all'Istituto, come dimostrato da precedente documentazione scritta, purché di ciò avvisate lo Sponsor e/o CRO per iscritto entro venti (20) giorni dalla comunicazione dell'Informazione da parte di CRO e/o dello Sponsor;
  - f. Informazioni comunicate ad un'autorità pubblica o per ordine definitivo di una autorità giudiziaria competente purché i) tale comunicazione sia effettuata con tutte le precauzioni legali o giudiziali applicabili in analoghe situazioni; ii) ne venga data allo Sponsor e/o a CRO notizia scritta con ragionevole anticipo; e iii) l'Istituto adotti tutte le necessarie cautele per limitare l'ambito di tale divulgazione.

4.4 Tutte le Informazioni Confidenziali che contengano dati personali dei pazienti dovranno essere conservate, comunicate e, in generale, trattate in ottemperanza ad ogni legge applicabile, ivi incluso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il D.Lgs.

196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali (e successive modificazioni)  
- *Ai sensi della normativa sopra citata e delle Linee Guida del Garante, l'Istituto è titolare autonomo del trattamento dei dati, così come lo Sponsor.*

- 4.5 Tutti i vincoli di riservatezza e confidenzialità di cui al presente Contratto resteranno comunque in vigore a tempo indefinito, nel rispetto della normativa applicabile, anche a seguito dello scioglimento del presente Contratto, da qualsivoglia causa determinato.
- 4.6 Tutte le invenzioni o scoperte (che siano brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee e relazioni dall'Istituto o dai suoi Rappresentanti predisposti o sviluppati in relazione o nell'ambito della Sperimentazione in oggetto, dovranno essere prontamente notificati per iscritto allo Sponsor e diverranno di sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor medesimo cui viene sin da ora riconosciuto, tra l'altro, il diritto allo sfruttamento economico e scientifico dei risultati della Sperimentazione. Su richiesta dello Sponsor ed a sue spese, l'Istituto dovrà porre in essere tutte le attività che lo Sponsor ritenga necessarie o appropriate per ottenere, in nome dello Sponsor stesso, un brevetto, o altra forma di tutela della proprietà intellettuale, concernente una qualsiasi delle attività sopra menzionate. L'Istituto dichiara e riconosce che il corrispettivo complessivo di cui all'articolo 3 che precede, come disciplinato all'allegato "A", è stato discusso, negoziato ed accettato tenendo conto di quanto precede ed è comprensivo dell'eventuale sacrificio economico gravante su di sé per effetto della regolamentazione dei rapporti di cui alla presente sezione del Contratto.
- 4.7 Ad eccezione del diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione, ove mai così si provveda a qualificare l'apporto dell'Istituto, il presente Contratto non conferisce all'Istituto, né da parte di CRO né da parte dello Sponsor, alcun diritto su brevetti, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale dello Sponsor o di CRO derivante dall'effettuazione della Sperimentazione.
- 4.8 Al termine della Sperimentazione in oggetto, tutta la documentazione, le informazioni ed i dati in possesso dell'istituto e dei suoi Rappresentanti, eccetto quelli necessari per l'archiviazione in conformità con le ICH-GCP e le disposizioni normative e regolamentari applicabili, dovranno essere prontamente ed integralmente restituiti allo Sponsor, anche tramite CRO e in caso di Informazioni Confidenziali in forma elettronica, tali informazioni dovranno essere eliminate dal sistema dello Sperimentatore Principale e da ogni altro sistema elettronico.

## 5 Approvazione del Comitato Etico

- Prima che venga avviata la Sperimentazione deve essere ottenuta, da parte del Comitato Etico competente, l'approvazione scritta per l'effettuazione della Sperimentazione stessa, per le disposizioni contenute nel Protocollo, per il Consenso Informato dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione e per i suoi aggiornamenti, nonché per le procedure di reclutamento dei soggetti e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti che partecipino alla Sperimentazione o a loro legali rappresentanti.
- Copia di tale approvazione, in cui siano chiaramente identificati i documenti esaminati ed approvati ed i componenti del Comitato Etico che hanno espresso il parere, datata e firmata, deve essere fornita alla CRO prima che sia consentito l'invio del prodotto in Sperimentazione. Rientra altresì fra le responsabilità dello Sperimentatore Principale l'obbligo di informare il Comitato Etico di qualsiasi reazione avversa seria inattesa, di cui al successivo articolo 6, ed in ogni caso di ogni evento fatale che si manifesti nel corso della Sperimentazione, come stabilito dalle disposizioni normative e/o regolamentari nazionali e locali.

## 6 Segnalazione di Eventi Avversi

- 6.1 Non appena possibile e, comunque, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui un evento avverso serio (SAE, come definito nelle GCP) viene rilevato, l'Istituto dovrà informare la

CRO. Detto SAE andrà in ogni caso confermato immediatamente per iscritto, con le modalità previste nel Protocollo e secondo le istruzioni ricevute da CRO. Quanto sopra si applica anche a qualsiasi altro evento che potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza dei partecipanti alla Sperimentazione o sulla conduzione della Sperimentazione stessa.

6.2 L'informazione di cui sopra dovrà essere segnalata secondo le modalità descritte nel Protocollo e secondo la normativa vigente.

## 7 Monitoraggio

7.1 Il monitoraggio della Sperimentazione sarà seguito da personale qualificato della CRO. Le Parti concorderanno, nel rispetto del principio di buona fede, i tempi e le modalità di ciascuna visita di controllo per discutere e per apportare modifiche alla scheda raccolta dati (*Case Report Form, CRF*). Le CRF saranno completate in modo tempestivo, preciso, completo ed accurato.

7.2 L'Istituto si impegna a mantenere un'adeguata documentazione riguardo all'identificazione del soggetto partecipante alla Sperimentazione, alle rilevazioni cliniche, ai test di laboratorio, ed alla ricezione e somministrazione del Farmaco in Sperimentazione. Se alcuni dati originali sono conservati solo su archivi informatici, lo Sperimentatore Principale provvederà a stampare i dati dei pazienti che siano pertinenti alla Sperimentazione allo scopo di consentire la verifica dei dati originali. Gli stampati in questione saranno firmati dallo Sperimentatore Principale, datati e conservati come documenti originali. L'Istituto autorizzerà l'accesso diretto ai documenti originali ed alla restante documentazione dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione che sia necessario ai fini del monitoraggio, delle verifiche e delle ispezioni e, al riguardo, adotterà, in particolare, tutti i necessari e più opportuni provvedimenti affinché tale accesso avvenga, nel pieno rispetto delle leggi concernenti la protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e s.m.i.). L'Istituto si impegna ad adottare idonee misure per impedire la distruzione accidentale o prematura di detti documenti. Si impegna altresì a restituire o distruggere al termine della Sperimentazione, ovvero di tanto in tanto come disposto da CRO e/o dallo Sponsor i prodotti che non siano stati usati nel corso della Sperimentazione, le dotazioni ed i materiali correlati alla Sperimentazione stessa.

## 8 Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione

- Prima che venga iniziata qualsiasi procedura della Sperimentazione, in conformità con le GCP e le disposizioni normative applicabili, l'Istituto deve ottenere il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione o del suo rappresentante legalmente riconosciuto.
- In ottemperanza alle GCP, la CRO richiede che venga ottenuto in ogni caso il consenso informato per iscritto. Il metodo seguito dallo Sperimentatore Principale per fornire informazioni in merito alla Sperimentazione al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto e per ottenere il relativo consenso deve essere conforme ad eventuali istruzioni del Comitato Etico, e ricade tra le responsabilità dello Sperimentatore Principale. Una copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato deve essere consegnata a tutti i soggetti coinvolti nella Sperimentazione o ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti.

8.3 L'Istituto è altresì tenuto a riferire tempestivamente per iscritto al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, eventuali nuove informazioni pertinenti alla Sperimentazione, che si rendano eventualmente disponibili e che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione alla Sperimentazione.

8.4 In qualità di Titolare dei Dati, lo Sperimentatore Responsabile per l'Istituto assicura che provvederà alla corretta conservazione del modulo di consenso informato sottoscritto dai

pazienti arruolati per un periodo di 15 anni dal termine della Sperimentazione.

## 9 Verifiche ed ispezioni regolatorie

- 9.1 L'Istituto prende atto ed accetta che la Sperimentazione potrebbe essere soggetta a verifiche da parte della CRO e/o da parte dello Sponsor o sottoposta ad ispezione da parte delle autorità amministrative o regolatorie competenti, al fine di documentare l'autenticità dei dati registrati e il rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative applicabili. Al riguardo, l'Istituto si impegna ad informare immediatamente, anche per iscritto, lo Sponsor e la CRO di qualsiasi ispezione o verifica in corso o anche solo prevista.
- 9.2 I soggetti che partecipano alla Sperimentazione dovranno essere informati del fatto che le loro cartelle potrebbero essere visionate, esaminate e duplicate per tale scopo e, ove necessario, dovranno prestare idoneo consenso al riguardo.
- 9.3 Durante il monitoraggio, la privacy dei pazienti sarà tutelata come richiesto dalla legislazione; nessun documento che riporti il nome del paziente sarà rimosso dall'Istituto. I pazienti saranno identificati unicamente attraverso codici.

## 10 Conservazione della documentazione

- 10.1 Tutta la corrispondenza con il comitato etico e la CRO e tutta la documentazione concernente la Sperimentazione, incluse le copie delle CRFs, devono essere conservate dall'Istituto per almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione, o finché non siano trascorsi almeno 2 anni dall'ultima approvazione di una domanda di immissione in commercio in una regione ICH, e finché non vi siano domande di autorizzazione all'immissione in commercio in una regione ICH pendenti o previste o non siano trascorsi almeno 2 anni dalla interruzione formale dello sviluppo clinico del Farmaco in Sperimentazione (con applicazione del principio del rispetto del periodo più esteso ma in nessun caso un periodo inferiore a quello richiesto dalle leggi e normative applicabili). Durante detto periodo, la CRO e/o lo Sponsor devono essere informati per iscritto di qualsiasi variazione di indirizzo, o trasferimento degli archivi concernenti la Sperimentazione. Sarà cura dello Sponsor informare l'Istituto del momento in cui cessa la necessità di conservare tale documentazione.
- 10.2 Dietro ragionevole richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore Principale presenterà dei rapporti (in forma orale o scritta, a seconda della richiesta dello Sponsor) sull'andamento della Sperimentazione.

## 11 Pubblicazioni e Pubblicità

I risultati della Sperimentazione appartengono allo Sponsor. Senza un previo espresso consenso scritto dello Sponsor, non è consentito all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti di pubblicare, presentare o utilizzare alcun dato o risultato derivante dalla conduzione della Sperimentazione in oggetto.

La CRO e/o lo Sponsor potranno far uso dei contatti relativi sia all'Istituto che allo Sperimentatore, nonché riportare lo status della Sperimentazione in specifiche newsletter e su siti internet, allo scopo di condurre questa Sperimentazione. Le newsletter (che potranno essere distribuite a tutti i centri partecipanti) e altre pubblicazioni in rete avranno lo scopo di fornire informazioni sulla Sperimentazione a potenziali pazienti, in modo da permettere loro di contattare i centri partecipanti.

Prima e durante lo svolgimento della Sperimentazione, al Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale può essere chiesto di fornire i dati personali (come stabilito dalla legislazione applicabile sulla protezione dei dati) relativi allo stesso Centro/Sperimentatore, al suo staff e ad altro personale che partecipa alla Sperimentazione ("Dati personali del centro"). Tali Dati Personali sul Centro potrebbero comprendere nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curricula, background formativo, informazioni finanziarie, informazioni di performance, strutture, capacità dello staff e altre informazioni relative alla conduzione di sperimentazioni da parte del Centro/Sperimentatore Principale. Lo Sponsor sarà il Responsabile del controllo dei Dati personali del centro, a meno che la CRO non gestisca i Dati personali del centro ai sensi del presente Contratto come farebbe un

Responsabile del controllo dei dati; in tal caso la CRO può fungere da Responsabile del controllo dei Dati personali del centro, come applicabile ai sensi della gestione.

Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale acconsentono con la presente all'uso e all'elaborazione dei Dati Personali del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale e accettano di ottenere eventuali consensi aggiuntivi necessari per l'uso e l'elaborazione dei Dati Personali del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale da parte degli sperimentatori, dello staff e del personale, per i seguenti scopi: a) conduzione e interpretazione della Sperimentazione; b) revisione da parte di agenzie governative o normative, dello Sponsor, di PPD e dei relativi agenti, affiliati e collaboratori; c) conformità ai requisiti legali o normativi; d) pubblicazione su [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e su siti web e database che perseguono uno scopo analogo; e) conservazione su database utilizzati per la selezione di centri in sperimentazioni cliniche future. Questo consenso autorizzerà anche il trasferimento di tali Dati Personali del Centro in Paesi diversi da quello del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale tra cui, ma non limitatamente ad essi, gli Stati Uniti, anche se in quei Paesi la protezione dei dati potrebbe essere assente o non sviluppata come quella vigente nel Paese del Centro della Sperimentazione e dello Sperimentatore Principale. Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale garantisce che lo staff e il personale del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale secondo questa disposizione sono al corrente e acconsentono al fatto che i dati personali saranno usati, elaborati e conservati per gli scopi di cui sopra e potrebbero essere trasferiti in altri Paesi. Nel caso in cui il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale non acconsentisse a fornire tale consenso, il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale riconosce che il personale della CRO e lo Sponsor possono usare, fare riferimento a e divulgare ristampe di pubblicazioni scientifiche, mediche e di altro tipo che riportano il nome del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale, in conformità alle leggi applicabili sul copyright, a condizione che tale uso non costituisca l'approvazione di un prodotto o servizio commerciale da parte del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale. Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale non renderà noti i termini del presente Contratto o la sua correlazione con la CRO e/o lo Sponsor, né userà il nome dello Sponsor e/o della CRO in comunicati stampa, articoli o altri mezzi di comunicazione con il pubblico generale, senza previa ed esplicita approvazione scritta della parte il cui nome è oggetto della potenziale divulgazione.

Inoltre la CRO e lo Sponsor possono usare i dati di contatto del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale e lo stato della Sperimentazione in newsletter specifiche sulla Sperimentazione e sul web allo scopo di condurre la Sperimentazione. Le newsletter possono essere distribuite a tutti i centri partecipanti e le pubblicazioni sul web sono finalizzate a fornire informazioni a potenziali pazienti in merito alla Sperimentazione, consentendo loro di contattare i centri partecipanti.

## 12 Contraente indipendente

L'Istituto dichiara e riconosce di essere un contraente indipendente, e di non essere legato allo Sponsor e/o alla CRO da alcun rapporto associativo, di agenzia, di impiego o di rappresentanza. L'Istituto non ha alcun potere di rappresentanza dello Sponsor, né della CRO, e, pertanto, non è autorizzato a concludere né a sottoscrivere contratti o altri impegni che possano obbligare lo Sponsor e/o la CRO, né a prestare garanzie, espresse o implicite, in nome dello Sponsor e/o la CRO, senza la preventiva autorizzazione scritta di questi ultimi.

## 13 Dichiarazioni e garanzie

13.1 L'Istituto prende atto ed accetta che il Farmaco in Sperimentazione utilizzato nel corso della Sperimentazione è un medicinale sviluppato esclusivamente dallo Sponsor. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni, causati dalla Sperimentazione fatta salva in ogni caso la responsabilità dell'Istituto nei casi previsti dall'articolo seguente, dovrà essere pertanto indirizzata esclusivamente allo Sponsor, con copia per conoscenza alla CRO.

13.2 Lo Sponsor assicura che il Farmaco in Sperimentazione è prodotto in conformità con le regole di Buona Pratica di Produzione (GMP) e si assume la responsabilità civile connessa al

prodotto. Lo Sponsor risarcirà i soggetti della Sperimentazione nel caso di danni correlati alla Sperimentazione avendo stipulato una adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi a copertura di eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, nel rispetto della legge applicabile. In particolare, salve diverse previsioni di cui alla polizza che precede, Sponsor e CRO saranno mantenuti totalmente indenni dall'Istituto e manlevati da qualsivoglia perdita, reclamo, azione, giudizio o richiesta che originino da lesioni o danni imputabili all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti. L'Istituto ed i suoi Rappresentanti si impegnano ad informare prontamente per iscritto lo Sponsor e la CRO di qualsiasi reclamo e di cooperare appieno nella gestione dello stesso.

13.3 Lo Sponsor e la CRO non si assumono alcuna responsabilità per i casi in cui non sia stato prestato dal soggetto coinvolto nella Sperimentazione o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto il consenso informato scritto ai sensi dell'articolo 8 e, comunque, in piena conformità alla normativa applicabile.

- L'Istituto dichiara di avere adottato tutte le misure di sicurezza necessarie all'interno del Centro di Sperimentazione, ivi comprese le procedure previste per la tutela della sicurezza del lavoro ex D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche.

13.5 Lo Sponsor e la CRO non sono né saranno responsabili, e non saranno patte in causa, qualora l'Istituto e/o suoi Rappresentanti, senza previa autorizzazione scritta, forniscano garanzie di sorta in relazione al Farmaco in Sperimentazione.

13.6 Inoltre, durante e dopo la partecipazione del soggetto alla Sperimentazione, l'Istituto dovrà fare sì che venga fornita allo stesso adeguata assistenza medica per eventuali eventi avversi, comprese le variazioni clinicamente significative dei valori di laboratorio, relativi alla Sperimentazione.

#### 14 Diritto di recesso e risoluzione

14.1 Fatta salva la previsione di cui all'articolo 2 che precede, lo sponsor e/o la CRO avrà diritto di porre termine al presente Contratto prima del termine naturale, con preavviso scritto di almeno 30 giorni, per ognuno dei seguenti motivi:

- g. se l'accordo tra la CRO e lo Sponsor di cui alla premessa d) dovesse sciogliersi per qualsiasi motivo;
- h. se i dati a disposizione dovessero indicare che non è sicuro continuare a somministrare il Farmaco Sperimentale ai soggetti coinvolti nella Sperimentazione;
- i. se dovesse essere raggiunto il numero desiderato di soggetti arruolati a livello globale, anche se l'arruolamento presso il Centro di Sperimentazione non fosse iniziato;
- J. per mutuo consenso, da manifestarsi per iscritto, fra lo Sponsor, l'Istituto e la CRO.

14.2 Salvo che per le ipotesi disciplinate al successivo articolo 14.3, in ogni caso di violazione di quanto dichiarato, garantito o altrimenti assunto come obbligo da parte dell'Istituto nel presente Contratto, tra cui, a titolo esemplificativo, qualora l'arruolamento di pazienti validi fosse troppo lento per soddisfare le scadenze concordate, ovvero laddove il rispetto del Protocollo fosse scarso, o la registrazione dei dati ripetutamente poco accurata o incompleta, la CRO avrà il diritto di risolvere il Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 cod. civ., inviando all'Istituto una contestazione scritta di tale inadempimento recante l'espressa intimazione ad adempiere entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della stessa. Decorso detto termine senza che vi sia stato adempimento da parte dell'Istituto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

14.3 Salvo quanto previsto ai precedenti articoli 14.1 e 14.2, qualora l'Istituto si renda inadempiente anche in una sola occasione ad uno solo degli impegni e/o delle dichiarazioni e garanzie prestate ai sensi degli articoli 1.2, 1.3, 2.2, 4.1, 4.2, 6.2, 8, 10, 11 del presente Contratto, la CRO avrà il diritto di risolvere immediatamente il Contratto, ai sensi e per gli



effetti dell'art. 1456 cod. civ., inviando all'Istituto la relativa comunicazione scritta per lettera raccomandata a.r. la CRO ha la facoltà di concludere immediatamente questo accordo se l'Istituto o lo Sperimentatore commettono una violazione dell'art. 1.1, mediante l'invio di una comunicazione scritta per raccomandata con ricevuta di ritorno.

- L'esercizio del diritto di recesso dal Contratto o la risoluzione del Contratto ai sensi degli articoli che precedono e, in ogni caso, come da normativa applicabile, non faranno venir meno la perdurante validità ed efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 4.2, 4.4, 11, 13 del Contratto, salvo, in caso di risoluzione, il diritto al risarcimento del danno della CRO.

## 15 Certificazione di inabilitazione

15.1 L'istituto afferma e garantisce che né l'Istituto od i suoi Rappresentanti, né altre persone impiegate per svolgere la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, sono (i) oggetto di inchiesta per una procedura di inabilitazione, o sono inabilitati a svolgere attività in base a qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente, oppure (ii) soggetti ad una procedura di interdizione o inabilitazione legale o sono già stati interdetti o inabilitati ai sensi di qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente. L'Istituto ed i suoi Rappresentanti inoltre, dichiarano e garantiscono di non essere mai stati coinvolti in attività e di non aver mai tenuto condotte che possano portare ad una procedura di inabilitazione o interdizione.

15.2 Se nella vigenza del presente Contratto l'Istituto, i suoi Rappresentanti o altre persone impiegate per svolgere la Sperimentazione (i) fossero poste sotto inchiesta per azioni che portino a inabilitazione o interdizione, ovvero (ii) fossero interdetti o inabilitati o (iii) fossero comunque coinvolti in condotte o attività che potrebbero portare a qualsiasi delle sopraccitate azioni di interdizione o inabilitazione, detta parte dovrà immediatamente notificare per iscritto tale avvenimento alla CRO.

15.3 Ai fini del presente accordo, l'inchiesta va ritenuta effettuata da qualsiasi autorità amministrativa o regolatoria che sia competente in merito alla materia oggetto di questa particolare Sperimentazione e/o ad altre leggi e regolamenti applicabili alla Sperimentazione.

## 16 Miscellanea

16.1 Il presente Contratto è vincolante per le parti, i loro legali rappresentanti, successori e delegati; né nella sua interezza, né per i singoli diritti od obblighi che ne discendono, può essere ceduto/trasferito o integrato, sostituito o altrimenti modificato, nemmeno in parte, se non per atto scritto firmato da tutte le parti (addendum al contratto da sottoporre a parere del CE).

16.2 Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente dichiarazione ed accordo, scritto od orale, tra le parti relativamente all'oggetto che intende regolare. Tutti gli obblighi qui descritti che comportino adempimenti successivi al termine del presente Contratto resteranno validi oltre la conclusione dello stesso, come qui regolato o altrimenti disposto *ex lege*.

- Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a mezzo telefax (o per raccomandata a.r., ove così disposto nel Contratto) agli indirizzi delle parti di seguito indicati:

se alla CRO, a:

.....

All'attenzione di [\_\_\_\_\_]

se all'Istituto, a:

.....

All'attenzione di [\_\_\_\_\_]

ovvero presso i diversi indirizzi o numeri di fax che le parti potranno comunicarsi successivamente, secondo le modalità sopra indicate.

17 Legge applicabile e Foro competente

17.1 Il presente Contratto è governato da e sarà interpretato secondo il diritto italiano.

- Qualsiasi controversia tra le parti, comunque connessa al presente Contratto, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di ..... (competente per il centro di sperimentazione).

.....

Per la CRO:

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Per L'Istituto

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile, si dichiara di aver attentamente esaminato e compreso, e di accettare specificatamente le disposizioni del presente Contratto di cui agli articoli di seguito richiamati: 1 (Conduzione della Sperimentazione), 3 (Aspetti economico-finanziari), 4 (Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale), 11 (Pubblicazioni), 12 (Contraente indipendente), 13 (Dichiarazioni e garanzie), 14 (Diritto di recesso e risoluzione), 15 (Certificazione di inabilitazione), 16 (Miscellanea) e 17 (Legge applicabile e Foro competente).

Per la CRO:

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Per L'Istituto

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## Allegato A

### Bilancio e programma dei pagamenti

**Per le modalità di pagamento, si rimanda all'autonomia gestionale e alle connesse responsabilità degli organi di governo.**

**Il pagamento** deve essere effettuato a:

Nome del beneficiario:

Indirizzo del beneficiario:

Coordinate bancarie:

Codice fiscale:

Nel corso della Sperimentazione, l'Istituto può chiedere di prendere nuovamente visione delle informazioni del beneficiario qui fornite. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica del presente Contratto, a condizione che l'Istituto fornisca una notifica scritta allo sponsor o alla CRO contenente le informazioni del beneficiario aggiornate e, ove opportuno, un modulo aggiornato. Le parti convengono altresì che lo sponsor o la CRO non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori nelle informazioni del beneficiario fornite dall'Istituto.

#### **Fatture:**

Si prega di inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:

.....

Tutte le fatture inerenti ai pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel presente programma dei pagamenti, devono essere presentate entro 90 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione dell'Istituto.

**Arruolamento:** L'Istituto prende atto che trattasi di una Sperimentazione per valutare un determinato numero di soggetti. L'Istituto dovrà fare del suo meglio per l'arruolamento come previsto ai sensi del Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti target per l'intera Sperimentazione, l'Istituto sarà informato ed istruito a non continuare ad arruolare soggetti.

La Sperimentazione sarà pagabile come segue:

**Costo per soggetto:** L'Istituto verrà pagato per ciascun soggetto completato sulla base delle tariffe stabilite nel Bilancio I pagamenti saranno effettuati in euro e saranno basati sulle visite completate verificate nella schede raccolta dati elettroniche (eCRF) del soggetto, cui vanno aggiunti eventuali costi sostenuti dall'Istituto. L'Istituto verrà pagato secondo quanto stabilito nel Contratto, previo

ricevimento da parte della CRO dei fondi inviati dallo Sponsor, tenendo presente che non devono sussistere costi aggiuntivi per il SSN per lo svolgimento di tale sperimentazione.

**Allocazione delle attrezzature:** Le attrezzature possono essere fornite all'Istituto per l'impiego ai fini della presente Sperimentazione, in conformità al protocollo. Ove richiesto dalla CRO e/o dallo Sponsor, tali attrezzature devono essere restituite dall'Istituto al completamento della Sperimentazione.

**Pagamento finale:** Il pagamento finale, sarà liquidato al completamento della visita di chiusura della Sperimentazione e dietro ricevimento dei seguenti: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) giustifica del farmaco in Sperimentazione inutilizzato, (iii) tutte le eCRF/le richieste di chiarimento compilate e corrette e (iv) qualsiasi chiarimento richiesto dalla CRO o dallo Sponsor per quanto riguarda i dati o la documentazione della Sperimentazione.

Per lo Sponsor/CRO:

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]  
Firma \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_

Per l'Istituto

\_\_\_\_\_  
[Nome del legale rappresentante]  
Firma \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_

**Per presa visione**

Lo Sperimentatore Responsabile

Firma \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_