**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**

**SUL DISPOSITIVO MEDICO “Product Surveillance Registry - Neurovascular”**

TRA

**Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta** (d'ora innanzi denominato/a (Ente), con sede legale in Via Celoria 11, 20133 Milano, Italia, CF 01668320151 e P.IVA n. 04376340156, in persona del *Direttore Generale*, *Dott. Angelo Cordone* che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n.V/34 del 16/04/2021, domiciliato per la carica presso il citato Ente;

E

**Covidien AG**, sussidiaria indiretta interamente controllata da Medtronic plc, con sede in Victor von Bruns-Strasse 19, 8212 Neuhausen am Rheinfall, Svizzera, in persona del Legale Rappresentante Dott. Eric Vibert nella sua qualità di Managing Director - Rappresentante europeo del Promotore: **Medtronic Bakken Research Center B.V.**, con sede in Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paesi Bassi, in persona del Vice President & General Manager dott. Leo Kretzers M.Sc. (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")

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

Premesso che:

* è interesse dello Sponsor effettuare lo studio osservazionale su dispositivo medico dal titolo: "Product Surveillance Registry - Neurovascular" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo “NeuroVascular Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Clinical Investigation Plan, Versione 5, 27 marzo 2021, comprensivo di:

• PSR Core Versione 9, 19 maggio 2020

• Neurovascular Appendix Versione 5, 27 marzo 2021”

e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), che è qui incorporato per riferimento così come ogni successivo emendamento, addendum o piano di analisi, presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Elisa F.M. Ciceri, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito denominata “Responsabile dello Studio”), presso la UOC Radiologia Diagnostica per Immagini e Neuroradiologia Intervenzionale (DINI) (di seguito “Centro di indagine clinica” o “Centro Sperimentale”));

* lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Wouter Fabry. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
* il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
* Il Responsabile dello Studio e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Responsabile dello Studio (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
* salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
* l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
* in data 2 marzo 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;
* Trattandosi di Studio Osservazionale, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il Dispositivo Medico secondo le indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia, nell’ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente..

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

**Art. 1 – Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (allegato B) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

**Art. 2 - Oggetto**

2.1 Lo Sponsor affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici (decreti legislativi n. 507 del 1992, n. 46 del 1997 e successive modifiche), del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (UE regolamento generale sulla protezione dei dati) e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Lo Sponsor e il Responsabile dello Studio, 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 nello Studio ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell’Autorità Competente, fermo restando l’obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6

Lo Studio prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti e non è previsto un numero massimo di pazienti per l’Ente. L’Ente si impegna ad arruolare pazienti entro i termini stabiliti dallo Sponsor.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Indagine clinica, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla indagine, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

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

2.8 L’Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l’Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l’Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

**Art. 3 - Responsabile dello Studio e co-sperimentatori.**

3.1 Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall’Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

3.2 Le Parti prendono atto che il Responsabile dello Studio è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l’Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l’Ente, il Responsabile dello Studio e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dallo Sponsor, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio del Responsabile dello Studio, il Responsabile dello Studio indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Il Responsabile dello Studio prima di iniziare lo Studio deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all’art. 11.

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

3.8 L’Ente garantirà che il Responsabile dello Studio si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.2 Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e il Responsabile dello Studio, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing, anche da remoto, presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale dello Sponsor e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.8.5 Il Responsabile dello Studio si impegna a partecipare alle riunioni dei ricercatori che potranno essere organizzate di volta in volta dallo Sponsor, o, in caso di indisponibilità dello Responsabile dello Studio, delegare a partecipare a dette riunioni un’altra persona qualificata che prende parte allo Studio.

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

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

3.11 L’Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all’art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.

**Art. 4 – Dispositivi medici per lo Studio e Materiali**

4.1 I costi relativi all’utilizzo dei dispositivi nell’ambito dello Studio non sono a carico dello Sponsor ai sensi del Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, in quanto già acquisiti dal centro sperimentale nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni (art. 1, comma 1, lett. L del D.Lgs cit., che modifica l’art. 7 del D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507).

4.2 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio esclusivamente il seguente materiale necessario all’inserimento dei dati relativi allo Studio: Case Report Form (di seguito, “Materiali”).

**Art. 5 - Comodato d’uso**

(Non applicabile)

**Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività a essa collegate, è stimato pari a € 1.200,00 (IVA non applicabile ai sensi dell’art. 7 ter. D.P.R. n. 633/72)per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).

6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi-del-presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.

6.3

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di Indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

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

6.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse in formato PDF all’indirizzo email sotto indicato:

|  |  |
| --- | --- |
| **INTESTAZIONE FATTURE:** | **SPEDIZIONE FATTURE:** |
| MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.  Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands  VAT number: NL0088.63.155.B01  Reference: PSR-NV INSPIRE A study | MC2 Payments Department  rs.mcopayments@medtronic.com |

6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, includendo i Pazienti nello Studio, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l’Ente né il Responsabile dello Studio chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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

6.7 lo Sponsor potrà fornire all’Ente un contributo economico per la partecipazione a Congressi organizzati da terze parti, da parte di un membro dello Staff dello Studio selezionato dall’Ente, ai fini della divulgazione dei risultati dello Studio attraverso la presentazione di Abstract e/ o Poster in linea con la normativa vigente e al Codice Etico applicabile al settore biomedicale

**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 dello Studio presso l’Ente (prevista indicativamente per il mese di gennaio 2032), così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell’Autorità competente e dell’autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.

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

* insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor;
* cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

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

In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell’altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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

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

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

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

**Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell’ambito della normale pratica clinica.

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

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

9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla normativa al Responsabile dello Studio ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

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

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l’Ente e il Responsabile dello Studio si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, 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 e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dallo Sponsor e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Lo Sponsor inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà lo Sponsor da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà lo Sponsor da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

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

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l’Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

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

10.5 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi dalla fine dello Studio multicentrica, il Responsabile dello Studio potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

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

11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).

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

11.3 L’Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 (paragrafo 17) del RGPD.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso lo Sponsor si responsabilizza circa l’adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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 Il Responsabile dello Studio è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Il Responsabile dello Studio deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 allo Studio 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 Il Responsabile dello Studio deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L’Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

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

**Art. 12 - Modifiche**

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

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

**Art. 13 - Disciplina anti-corruzione**

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

13.2 Lo Sponsor dichiara di aver attuato un programma di compliance e di aver sviluppato specifiche procedure volte a prevenire i reati previsti in Italia dal D.Lgs. 231/2001, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.4. L’Ente e lo Sponsor s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Lo Sponsor 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 e sub-appalto**

14.1Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi Trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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

**Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma autografa. Il presente Contratto è soggetto a registrazione solo in caso d’uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore e verranno assolte tramite bonifico bancario sul conto corrente dell’Agenzia delle Entrate, in linea con quanto previsto per il pagamento delle imposte dall’estero. L’imposta di bollo prevista per il presente contratto è dovuta per un importo totale di euro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ atteso che il presente contratto si compone di n. \_\_ esemplari originali, di cui n. \_\_\_ in bollo, di n. \_\_\_pagine ciascuno.

15.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

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

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

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

**Per lo Sponsor**

**COVIDIEN AG**

Il Managing Director

Dott. Eric Vibert

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

**Per I’Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Cordone

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

Il **Responsabile dello Studio**

Per presa visione e accettazione dei propri obblighi

Dott.ssa Elisa Ciceri

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

Solo per conferma:

**MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.**

In assenza di Leo Kretzers, M.Sc.

Vice President & General Manager

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

Joost Kuikman

Sr Finance Manager

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

**Per lo Sponsor**

**COVIDIEN AG**

Il Managing Director

Dott. Eric Vibert

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

**Per I’Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Cordone

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

Il **Responsabile dello Studio**

Per presa visione e accettazione dei propri obblighi

Dott.ssa Elisa Ciceri

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

Solo per conferma:

**MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.**

In assenza di Leo Kretzers, M.Sc.

Vice President & General Manager

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

Joost Kuikman

Sr Finance Manager

**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

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

**A1. Estremi di riferimento dello Studio**

* Titolo Protocollo, Versione e data: NeuroVascular Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Clinical Investigation Plan, Versione 5, 27 marzo 2021, comprensivo di:

• PSR Core Versione 9, 19 maggio 2020

• Neurovascular Appendix Versione 5, 27 marzo 2021

* Sponsor: Covidien AG, sussidiaria indiretta interamente controllata da Medtronic plc, con sede in Victor von Bruns-Strasse 19, 8212 Neuhausen am Rheinfall, Svizzera - Rappresentante europeo del Promotore: Medtronic Bakken Research Center B.V., con sede in Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paesi Bassi Sperimentatore Principale: Dott.ssa Elisa Ciceri
* L’arruolamento è di tipo competitivo;
* Durata dello studio: Data di fine prevista dello studio in gennaio 2032 (soggetto a modifiche dovute a modifiche del protocollo).

**A2. Oneri e compensi**

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato**

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività a essa collegate, è stimato pari a € 1.200,00 (IVA non applicabile ai sensi dell’art. 7 ter. D.P.R. n. 633/72) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui sotto indicato.

***Compenso per la Terapia Neurovascolare per Aneurisma (INSPIRE-A)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Visit** | **Compensable item** | **Amount** | **Total** |
| Baseline | Eligibility including consent | € 105 |  |
|  | Demography | € 25 |  |
|  | Aneurysm Symptoms | € 25 |  |
|  | Aneurysm Baseline imaging (including submission to core lab) | € 70 |  |
|  | Antiplatelet Medications | € 25 |  |
|  | EQ5D (per assessment) | € 15 |  |
|  |  |  | **€ 265** |
| Index Procedure | Index Procedure | € 25 |  |
|  | Modified Ranking Scale | € 25 |  |
|  | Aneurysm Ancillary and Adjunctive Devices | € 25 |  |
|  | Aneurysm Study Device | € 25 |  |
|  | Aneurysm Procedure Imaging (including submission to core lab) | € 110 |  |
|  | Discharge | € 20 |  |
|  | Antiplatelet Medications | € 25 |  |
|  |  |  | **€ 255** |
| Follow-up | Follow-up | € 20 |  |
|  | Modified Ranking Scale | € 25 |  |
|  | Aneurysm Follow-up Imaging (including submission to core lab) | € 70 |  |
|  | Antiplatelet Medications | € 25 |  |
|  | EQ5D (per assessment) | € 15 |  |
|  |  |  | **€ 155** |
| Retreatment | Retreatment | € 25 |  |
|  | Modified Ranking Scale | € 25 |  |
|  | Aneurysm Ancillary and Adjunctive Devices | € 25 |  |
|  | Aneurysm Study Device | € 25 |  |
|  | Aneurysm Retreatment Imaging (including submission to core lab) | € 110 |  |
|  | Antiplatelet Medications | € 25 |  |
|  |  |  | **€ 235** |
| Adverse Event Form including updates | Adverse Event Form including updates | € 135 |  |
|  |  |  | **€ 135** |
| Device Deficiency Form | Device Deficiency Form | € 25 |  |
|  |  |  | **€ 25** |
| Study Exit Form | Study Exit Form | € 60 |  |
|  |  |  | **€ 60** |

Prima del pagamento del compenso il Promotore dovrà ricevere le schede di raccolta dati (CRF) completate, a significare quanto segue:

a) Tutti i dati richiesti siano forniti;

b) Le CRF siano sottoscritte dal Responsabile dello Studio o da un componente autorizzato dell’Ente;

c) Le CRF siano conformi al Protocollo di Studio (ad es., i pazienti soddisfano i criteri di inclusione/ esclusione, gli arruolamenti sono stati effettuati entro le finestre di arruolamento, etc.);

d) I Pazienti siano arruolati entro la finestra temporale concordata per l'arruolamento.

**A3. Copertura assicurativa:**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell’ambito della normale pratica clinica.

**A4. Liquidazione e fatture**

* Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.
* La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *trimestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor.
* Dettagli del conto corrente dell’Ente:

‐ Titolare del Conto:

‐ Numero di conto / IBAN:

‐ Banca:

‐ Indirizzo:

‐ Codice ordinamento / swift:

**ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI**

* **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
* **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
* **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
* **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
* **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
* **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
* **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
* **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
* **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
* **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
* **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;
* **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
* **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor;
* **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.