# CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L’ESECUZIONE DI

# STUDIO NO PROFIT

“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

# TRA

l’**Istituto Oncologico Veneto IRCCS** (di seguito per brevità “Ente”)

con sede in Padova via Gattamelata 64,

C.F. e P.IVA 04074560287,

nella persona del responsabile legale, Direttore Generale,

Dott.ssa Patrizia Benini

E

(Promotore) ………………………………………………………………………………………………… (di seguito per brevità “Promotore”)

con sede legale in ………………………………………….……………………………………………….

Via …………………………………………………………………………………………………………...,

C.F. e P.IVA. …………………………………………, Reg. Imprese n………….…………………………….

REA n. …………………… c/o CCIAA di …………………………………………………………………

nella persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome cognome)………………………………………………………………………………………………

# *oppure in caso di incarico a CRO*

la (*indicare la denominazione*) ……………………………………………………………………………

(di seguito per brevità “CRO”)

con sede legale in……………………………………………………………………………………………

Via ……………………………………………………………………………………………………………

C.F. e P.IVA ……………………………………………in persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome cognome)………………………….…………………………………………………………

la quale agisce *[inserire a che titolo]* per  *………..(dati del promotore*)

PREMESSO

* che con istanza in data …….. il promotore ……………………………… *qualora agisca per conto di altra Società sponsor dello studio*: indicare i dati relativi allo sponsor………………………………………………………………………………………………

ha richiesto all’Autorità competente la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio dal titolo “……………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………” codice protocollo n. ………………………………. numero EudraCT …………………………..…... *(ove applicabile)* (di seguito lo “Studio”)

***ovvero***

* che il titolo dello studio è “………………………….”, codice protocollo n. ……………………… (di seguito lo “Studio”);
* che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell’Istituto Oncologico Veneto (CESC-IOV), riconoscendo lo studio quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, ha espresso il proprio parere favorevole in occasione della seduta del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, anche in ordine alla presenza di un finanziamento da parte di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a sostegno della ricerca (*ove applicabile*);
* che la società finanziatrice non ha interessi nello sviluppo del farmaco e non ha fini di lucro nei confronti della ricerca *(ove applicabile)*;
* che lo studio è di tipo no profit ed è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;

***oppure in alternativa ove previsto:***

* che lo studio è stato presentato al CESC-IOV ai sensi dell’art. 6 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 quale “studio non finalizzato al miglioramento della pratica clinica”.

# SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L’Ente, su indicazione del Promotore, nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott.…………………………., in servizio presso la struttura/unità ……………………………………………………………………………………………, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito “Sperimentatore”), il quale potrà essere coadiuvato nell’esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

ART. 3 - NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell’Ente saranno arruolati circa ………………………………… pazienti entro il …. …….. ……….. (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero totale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. *[nel caso di sperimentazione multicentrica*].

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo [*togliere se l’arruolamento non è competitivo*], il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d’arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell’Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, notificato al CESC e all’Unità di Ricerca Clinica IOV.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore/La CRO si impegna:

1. a gestire lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;
2. ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
3. a fornire all’Ente (*ove applicabile*), tramite la farmacia, tutti i prodotti secondo quanto descritto dal Protocollo di studio da utilizzarsi nel corso della Studio, inclusi eventuali placebo e/o farmaci di confronto, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della Studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile. I prodotti devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile dello studio;

Vengono quindi forniti: …... (completare con un elenco dettagliato dei prodotti farmaceutici forniti)

1. a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: …………………….……………….);
2. a gestire le attività di farmacovigilanza e a segnalare gli eventi e le reazioni avverse al responsabile dello sviluppo del farmaco (art. 3 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004);
3. *(se previsto)* a gestire a propria cura e spese, il ritiro dei campioni (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) dall’Ente e la consegna presso il laboratorio individuato dal promotore per l’esecuzione delle analisi;
4. *(se previsto)* a dare in comodato d’uso gratuito all’Ente, 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 Studio, e per tutto il tempo necessario all’effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d’uso (inserire elenco apparecchiature e materiale d’uso con il corrispondente valore in euro);

4.2 L’Ente si impegna:

1. tramite lo Sperimentatore, a gestire lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;
2. a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull’andamento dello studio, in particolare per quanto concerne l’eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale;
3. *(ove applicabile)* a restituire al Promotore eventuali rimanenze di prodotto scaduto o non utilizzato al termine della Studio, ai fini della distruzione, a cura e spese del Promotore;
4. a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.

4.3 Obblighi - apparecchiature/materiale d’uso di cui al punto 4.1, lettera f):

*custodia – uso - ritiro*

L’Ente si assume l’onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature e del relativo materiale d’uso.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione delle apparecchiature. Al termine delle attività richiedenti l’utilizzo di tali apparecchiature o, comunque al termine della Studio, il Promotore si farà carico del loro ritiro con la stesura di apposito verbale.

*danni*

L’Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all’uso delle apparecchiature al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d’uso del produttore.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall’utilizzo di tali apparecchiature per le finalità descritte in premessa, nel rispetto del Protocollo e secondo il manuale d’uso del produttore delle stesse.

*furto, danno, smarrimento*

L’Ente si impegna ad effettuare regolare denuncia all’autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore.

ART. 5 - CONTRIBUTO ECONOMICO *(ove applicabile)*

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €……………………..………… + IVA (se applicabile) per stimati ……… cicli di trattamento; nella Tabella 1 è riportato il dettaglio degli importi per visite.

Le visite successive a …………….. saranno rimborsate con l’importo in € di ………… .

Separatamente verranno rimborsati gli esami di laboratorio e/o strumentali con gli importi indicati in Tabella 2.

**Tabella 1 \_ Corrispettivo per visite**

|  |  |
| --- | --- |
| **Visita** | **Importo in Euro** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Totale** |  |

**Tabella 2 \_ Corrispettivo per esami di laboratorio e/o strumentali**

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestazione** | **Importo in Euro** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**ovvero (in alternativa)**

Per ogni paziente valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore, un contributo di € ……… + IVA, se applicabile.

L’importo di cui sopra verrà corrisposto all’Ente con le seguenti modalità:

* 50% alla firma del consenso informato per singolo paziente;
* 50% a conclusione dello studio per singolo paziente.

È previsto il versamento di una quota *una tantum* non rimborsabile pari ad € ………… + IVA, se applicabile, da corrispondere all’avvio dello studio indipendentemente dall’arruolamento o meno di pazienti nella sperimentazione, per le attività amministrativo-gestionali assicurate per l’apertura del centro sperimentale.

Gli importi del presente articolo, saranno corrisposti all’Ente con cadenza semestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

Il Promotore/CRO dovrà inviare con cadenza semestrale, a partire dalla firma del primo consenso informato del primo paziente, una rendicontazione dettagliata in visite ed esami di laboratorio e/o strumentali all’Ente, al seguente indirizzo e-mail:

[fatturazionestudi.nrc@iov.veneto.it](mailto:fatturazionestudi.nrc@iov.veneto.it)

*(in caso di Sponsor /CRO con sede nel territorio nazionale e fatturazione elettronica)*

Verificata la rendicontazione, l’Ente emetterà fattura a cui sarà allegato l’avviso di pagamento generato attraverso il portale della Regione MyPay di pagoPA al seguente link: <https://mypay.regione.veneto.it/>. L’avviso generato conterrà le indicazioni per effettuare il pagamento

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 tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Riferimento sperimentazione (codice, promotore, eventuale CRO, PI, centro IOV): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(in caso di Sponsor /CRO con sede in UE ed Extra UE e fatturazione cartacea)*

Verificata la rendicontazione, l’Ente dovrà emettere fattura.

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni fine mese data fattura, tramite rimessa bancaria con versamento sul c/c bancario intestato ad Istituto Oncologico Veneto presso:

|  |
| --- |
| BANCA MONTE DEI PASCHI DI SIENA |
| VIA VIII Febbraio, 5- 35122 - Padova |
| **IT82Y0103012134000001100354** |
| BIC (Bank Identifier Code)  SWIFT BIC = PASCITMMXXX (Per Introiti dall’Estero) |

*(in caso di contratto con Ente Pubblico)* - Conto di Tesoreria Unica Banca D'Italia nr. c/c 306317.

ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa sulla Privacy (*come definita nel proseguo*), inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la normativa sulla Privacy è una condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all’esecuzione della Sperimentazione.

Fatto salvo quanto disposto dall’art. 13 del Regolamento (U.E.) 679/2016, il Centro di Sperimentazione garantisce, per sé e per lo Sperimentatore (*Principal Investigator*), di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Regolamento (U.E.) 679/2016, il Codice Privacy (d.lgs. 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell’Autorità Garante italiana per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008; l’Autorizzazione n. 8/2016 (*la cui validità è stata prorogata con Provvedimento* dell’Autorità Garante italiana per la Protezione dei Dati Personali *n. 424 del 19.07.2018, cui ha fatto seguito il Provvedimento n. 497 del 13.12.2018*) - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici -; l’Autorizzazione n. 9/2016 (*vedasi precedenti note su Autorizzazione n.8/2016*) - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (collettivamente “Normativa Privacy”).

In ossequio alla Normativa Privacy, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, Il Centro di Sperimentazione ed il Promotore agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

Si conviene inoltre che:

* *(applicabile solo nei casi in cui sia presente la CRO)* la CRO *(Contract Research Organization)* agirà quale Responsabile del trattamento del Promotore;
* *(applicabile solo nei casi di contratto per supporto alla ricerca, solo no profit) il Supporter agirà quale Titolare autonomo del trattamento.*

Le Parti si impegnano affinché tutto il personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, del presente contratto, rispetti la Normativa Privacy, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati.

Tale obbligazione include, per esempio:

1. fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un’informativa privacy completa ed a norma di legge (*in particolare, art. 13 del Regolamento U.E. 679/2016, nonché le sopra menzionate Linee guida 24 luglio 2008, Autorizzazione n. 8/2016 e Autorizzazione n. 9/2016*);
2. ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione;
3. rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalla normativa sulla Privacy;
4. adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alla normativa sulla Privacy applicabile;
5. dissociare i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati dello Studio *(tramite l’individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente)*, affinché siano trasmessi solamente dati pseudonimizzati: sono fatti salvi i casi in cui la Normativa Privacy consente la trasmissione di dati non pseudonimizzati.

Entro i limiti di quanto previsto dall’Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors delle Parti, nonché alle competenti autorità nell’esercizio delle proprie funzioni.

Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, il Centro di Sperimentazione si impegna a:

1. rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione, nonché ad acquisire per iscritto il consenso informato del paziente;
2. rendere idonea informativa, da parte propria e del Promotore quali distinti titolari, sul trattamento dei dati personali rispettivamente svolto, nonché ad acquisire per iscritto i consensi necessari.

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia del/della presente contratto/convenzione per qualunque causa intervenuto.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L’ Ente garantisce che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all’ Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e della trasmissione al Comitato Etico per il tramite del portale AIFA per le sperimentazioni cliniche o con modalità alternative identificate dall’Autorità Competente. Lo sperimentatore può utilizzare il Rapporto Clinico finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio di concerto con gli altri sperimentatori, in caso di trial multicentrico. In tal caso lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l’attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo 90 giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dall’Ente, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

Laddove la Studio sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine della Studio multicentrica senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del promotore.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell’esecuzione della Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene all’ Ente, che ha l’obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale predetto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all’estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Studio, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione della Studio.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

7.5 Lo sperimentatore e il Promotore non possono trasferire diritti di utilizzo dei risultati dello studio al Finanziatore (*ove applicabile*).

ART. 8 - COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

L’Ente, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell’esecuzione della Studio si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Il Promotore/Società dichiara e garantisce di essere a conoscenza che lo IOV ha adottato il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione anno 2020-2022 (Legge 6 novembre 2012, n. 190), che aggiorna annualmente, e ha adottato, con DDG n. 568 del 27.09.2018, il Codice di condotta (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165). Tali documenti sono pubblicati sul sito internet dello IOV all’indirizzo http://www.ioveneto.it, alla voce “Amministrazione Trasparente - Disposizioni Generali”.

### ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA *(ove applicabile)*

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia ………………………………………….…………………………………. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. …………………………….. a garanzia dei danni conseguenti all’esecuzione dello studio.

ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l’Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro …………………… (specificare mese/anno).

ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

*11.1 Recesso ed interruzione anticipata*

Ciascuna parte può recedere dalla presente convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell’articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all’altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni.

In particolare, nel caso di recesso anticipato, il promotore/CRO liquiderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

*11.2 Risoluzione*

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell’altra parte.

La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell’articolo 1456 c.c. qualora la studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall’Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi del decreto-legge n. 179 del 18.10.2012 come modificato dalla legge di conversione n.221 del 17.12.2012 che con l’art. 6 comma 2 modifica l’art. della Legge n.241 del 07.08.1990 e introduce il comma 2-bis.

Conformemente al DPR del 26.10.1972 n.642, è previsto l’assolvimento dell’imposta di bollo in modo virtuale a carico del Promotore *(ove applicabile).*

Tale convenzione è assoggettata a registrazione solo in caso d’uso, ai sensi dell’art. 1, Tariffa – Parte seconda allegata al D.P.R. 26 aprile 1986 n.131 e successive modificazioni, i relativi oneri resteranno a carico della parte richiedente la registrazione.

ART. 13 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all’interpretazione e/o all’esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 15 - CESSIONE

I diritti e gli obblighi dell’Ente o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso del Promotore o dell’Ente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Il Direttore Generale

Dott.ssa Patrizia Benini Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per il Promotore/CRO ……………………………..

Il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott. …………………………….. Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore principale

Dott. …………………………….. Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_