Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 27 ottobre 2026, n. G14830

Adempimenti di cui alla Determinazione G10257 del 23 luglio 2026: istituzione della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica e adozione dei relativi regolamenti.

OGGETTO: Adempimenti di cui alla Determinazione G10257 del 23 luglio 2026: **istituzione della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica e adozione dei relativi regolamenti.**

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, recante il nuovo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni e integrazioni, concernente la disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e le disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, con particolare riferimento all'organizzazione delle aziende sanitarie e alla ricerca sanitaria;

VISTO il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni e integrazioni, come modificato, in particolare, dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 21 maggio 2026, n. 395, con la quale è stato conferito al dott. Andrea Urbani l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275, e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riorganizzazione e la definizione dell'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, unitamente all'approvazione delle declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio afferenti alla medesima Direzione;

VISTA la determinazione 7 dicembre 2023, n. G16551, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Marzia Mensurati l'incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi, ai sensi del regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- i regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, concernenti rispettivamente i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con particolare riferimento alle indagini cliniche e agli studi delle prestazioni;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3, concernente la delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali e il riordino delle professioni sanitarie;
- il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, di riassetto e riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, in attuazione della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, di adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e al regolamento (UE) 2020/561;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, di adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e al regolamento (UE) 2022/112;
- il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, che ha adottato le misure per facilitare e sostenere gli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e gli studi osservazionali, nonché la cessione a fini registrativi di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro;

- il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, che ha previsto le misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica al regolamento (UE) n. 536/2014;
- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, che ha individuato i quaranta comitati etici territoriali;
- il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, e, in particolare, l'articolo 4, comma 1, ai sensi del quale per «sito di sperimentazione clinica» si intendono le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica;
- il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2023, concernente i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2017/745;
- la determinazione del Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 8 agosto 2024, n. 424/2024, di adozione della linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014;
- la determinazione del Presidente dell'AIFA 8 agosto 2024, n. 425/2024, di definizione della linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

RICHIAMATI i principi etici della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale, nella versione vigente, e le linee guida di buona pratica clinica ICH-GCP E6(R3) e successivi aggiornamenti, per quanto applicabili alla tipologia di studio;

VISTI i provvedimenti regionali in materia di sperimentazione clinica e, in particolare:

- la determinazione 10 febbraio 2023, n. G01659, che ha riorganizzato i Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lazio ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, già disciplinati dalla deliberazione 12 giugno 2013, n. 146;
- la determinazione regionale n. G02012 16 febbraio 2023 e ss.mm.ii, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, della Regione Lazio; nel quale vengono inoltre individuati i responsabili delle Segreterie Tecnico-Scientifiche dei 5 CET regionali;
- la determinazione 28 aprile 2023, n. G05811, che ha definito il regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio e la dichiarazione sul conflitto di interessi (COI);
- la determinazione regionale n. G01388 del 12 febbraio 2024 "Proroga ed integrazione del Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio" per il coordinamento dell'attività dei Comitati Etici operanti sul territorio con la quale è stato prorogato ed integrato il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio;
- la deliberazione della Giunta regionale 25 giugno 2026, n. 478, che ha approvato lo schema di Protocollo d'intesa tra la Regione Lazio, Farmindustria e Unindustria per la promozione della sperimentazione clinica nel territorio regionale;
- la determinazione 23 luglio 2026, n. G10257, d'istituzione del Comitato tecnico per la promozione della sperimentazione clinica nella Regione Lazio e di approvazione delle linee di attività e del cronoprogramma di adozione degli atti;

VISTI altresì, nell'ambito della normativa in materia di sperimentazione clinica, i seguenti atti relativi ai profili economico-finanziari:

- il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, che ha stabilito la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, nonché il gettone di presenza e il rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali e dei comitati etici;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, concernente i requisiti minimi delle polizze assicurative a tutela dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTA altresì la normativa in materia di prevenzione della corruzione, trasparenza e conflitto di interessi, per quanto applicabile alla natura giuridica delle strutture destinatarie, e in particolare:

- la legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di accesso civico, pubblicità e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'articolo 6-bis in materia di conflitto di interessi e obbligo di astensione;
- il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'articolo 53 in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi;
- il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2023, n. 81, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, con particolare riferimento agli articoli 6 e 7, nonché la delibera ANAC 29 marzo 2017, n. 358, relativa alle linee guida per l'adozione dei codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'articolo 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, e il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 30 giugno 2022, n. 132, relativi al Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), con particolare riferimento alla sottosezione «Rischi corruttivi e trasparenza»;
- la legge 31 maggio 2022, n. 62, sulla trasparenza dei rapporti tra imprese produttrici, soggetti operanti nel settore della salute e organizzazioni sanitarie, con le decorrenze degli obblighi di comunicazione stabilite dall'articolo 9;
- il decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni conosciute nel contesto lavorativo, nei limiti e alle condizioni previsti dal medesimo decreto;
- la delibera ANAC 3 agosto 2016, n. 831, che ha approvato il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, con particolare riferimento all'approfondimento «Sanità», quale antecedente delle indicazioni sui rischi corruttivi e sulle misure di prevenzione, sostituite dal Catalogo approvato con delibera ANAC 29 luglio 2026, n. 318;
- il Piano Nazionale Anticorruzione 2022, approvato con delibera ANAC 17 gennaio 2023, n. 7;
- il Piano Nazionale Anticorruzione 2025, approvato con delibera ANAC 28 gennaio 2026, n. 19, recante gli indirizzi per la programmazione anticorruzione del triennio 2026–2028;
- la delibera ANAC 29 luglio 2026, n. 318, di approvazione del «Catalogo dei rischi corruttivi e delle misure di prevenzione nel settore sanitario», con particolare riferimento al capitolo 2 «Ricerca biomedica», alla gestione dei proventi delle sperimentazioni cliniche, ai conflitti di interesse e all'utilizzo dei fondi assegnati per la ricerca;

VISTA la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e, in particolare:

- il 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;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'articolo 110 in materia di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica;
- la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali 19 dicembre 2018, n. 515, recante le «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica», di cui all'Allegato A.5 al Codice in materia di protezione dei dati personali;
- il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 5 giugno 2019, n. 146, concernente le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, con particolare riferimento ai trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica;
- il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 9 maggio 2024, n. 298, concernente le garanzie da osservare per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica ai sensi dell'articolo 110 del Codice e l'avvio del procedimento di adozione di nuove regole deontologiche e i provvedimenti e le linee guida per la protezione dei dati personali applicabili ai trattamenti effettuati per finalità di ricerca scientifica e medica;

PRESO ATTO dell'esigenza di rafforzare la governance, la qualità, la sicurezza, la trasparenza e l'integrità scientifica della ricerca clinica mediante il coordinamento degli attori istituzionali, scientifici, clinici e

industriali, assicurando al contempo la tutela dei pazienti arruolati, la conformità alla normativa vigente e la salvaguardia degli interessi istituzionali degli attori sopra indicati;

PRESO ATTO delle differenze organizzative, procedurali ed economiche riscontrate nei regolamenti, nelle procedure e nei modelli operativi adottati dalle strutture sanitarie che svolgono attività di ricerca clinica nel territorio regionale;

CONSIDERATO che la determinazione regionale n. G10257 del 23 luglio 2026 ha previsto, tra le linee prioritarie di attività, l'istituzione e il potenziamento, presso le strutture ospedaliere coinvolte nel territorio regionale, di Centri Locali di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC), nonché la definizione di modelli organizzativi e di strumenti di coordinamento e monitoraggio che possano concretizzare la Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC);

CONSIDERATO che la stessa determinazione regionale n. G10257 del 23 luglio 2026 ha affidato al Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio il raccordo e coordinamento tra le strutture Locali per garantire la corretta gestione della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC);

CONSIDERATO che, nell'ambito dei lavori del Comitato tecnico di cui alla determinazione n. G10257 del 23 luglio 2026, è emersa la necessità di assicurare requisiti funzionali minimi comuni, ferma restando la possibilità di differenziare gli assetti organizzativi in relazione alla natura giuridica, alla complessità, alle dimensioni, alla vocazione scientifica, alle tipologie di studi condotti e al volume delle attività di ricerca delle singole strutture;

CONSIDERATO che l'armonizzazione regionale può essere assicurata anche mediante il riconoscimento di modelli organizzativi e procedure già operativi, purché coerenti con i principi generali e con i requisiti funzionali minimi degli schemi-tipo, salvaguardando l'autonomia degli enti e la disciplina speciale applicabile agli IRCCS e alle aziende ospedaliero-universitarie;

CONSIDERATO che lo sviluppo della RRL-SC secondo un modello Hub e Spoke, fondato sull'adesione volontaria e sulla collaborazione tra le strutture, può favorire la condivisione delle competenze e dei servizi di supporto alla ricerca, l'equità di accesso alle opportunità di studio e il raccordo con le reti assistenziali regionali e nazionali;

RITENUTO, pertanto, necessario avviare il processo di riorganizzazione e armonizzazione della ricerca clinica regionale mediante l'istituzione della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica e dei Centri Locali di Coordinamento della Sperimentazione Clinica, nonché mediante l'adozione dello schema-tipo di regolamento aziendale per la ricerca clinica, dello schema-tipo di regolamento per il trattamento dei dati personali e della relativa modulistica, rinviando a successivi e distinti provvedimenti la disciplina degli ulteriori profili economici, tecnologici, giuridico-amministrativi, contabili, temporali e di monitoraggio;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di disporre la costituzione della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC), finalizzata alla gestione integrata della ricerca scientifica, allo sviluppo di relazioni funzionali tra le strutture sanitarie, al miglioramento della capacità di arruolamento dei partecipanti, alla valorizzazione e condivisione delle competenze interne e al potenziamento dell'attrattività scientifica regionale, favorendo altresì l'equità di accesso dei pazienti alle opportunità di ricerca e sperimentazione clinica;

2. di istituire quali nodi territoriali della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC), i Centri Locali di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC), o le articolazioni organizzative equivalenti, operativi presso le strutture sanitarie aderenti alla Rete, con funzioni di supporto organizzativo dei processi locali di ricerca clinica, ferme restando le responsabilità attribuite dalla normativa vigente agli organi aziendali, agli sperimentatori e agli altri soggetti competenti;

2-bis. di stabilire che l'adesione alla RRL-SC avvenga su base volontaria e che la Rete si sviluppi secondo un modello Hub e Spoke, valorizzando le competenze e le collaborazioni già operative, secondo i seguenti principi:

a) le funzioni di Hub e Spoke sono individuate in relazione all'esperienza e alle capacità scientifiche, tecniche e organizzative delle strutture aderenti e possono essere differenziate per ambito di ricerca;
b) le attività presso ciascuna struttura sono svolte nel rispetto dei requisiti di idoneità e delle autorizzazioni e dei pareri previsti per la specifica tipologia di studio; restano ferme le responsabilità del promotore, degli sperimentatori e degli enti partecipanti, nonché le competenze delle autorità e l'indipendenza dei comitati etici;
c) la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria definisce, con successivi provvedimenti e nell'ambito delle proprie competenze, le modalità di adesione, i criteri per l'individuazione delle funzioni di Hub e Spoke e gli strumenti di coordinamento e valutazione della Rete, entro i successivi 6 mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente Determinazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

3. di adottare, ai fini dell'istituzione e del funzionamento dei Centri Locali di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC) presso le strutture sanitarie operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, i seguenti documenti, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- **Allegato A**, recante «Regolamento aziendale per la ricerca clinica del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio», quale schema-tipo di regolamentazione aziendale;
- **Allegato B**, recante «Regolamento per il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio», quale schema-tipo di regolamentazione aziendale in materia di protezione dei dati personali;

gli ulteriori allegati, modelli e schemi richiamati negli Allegati A e B si intendono adottati unitamente agli stessi;

4. di stabilire che, fatto salvo quanto previsto dal punto 4-bis, le strutture destinatarie recepiscano gli Allegati A e B e adeguino ad essi i propri modelli organizzativi, regolamenti e procedure entro il 1° gennaio 2027; il recepimento, ovvero la comunicazione dell'atto ricognitivo di cui al punto 4-bis, costituisce requisito per la partecipazione alla Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC) e alle iniziative regionali di coordinamento e sviluppo della ricerca clinica, ferma restando la specifica disciplina transitoria prevista dal punto 6 per l'individuazione del Responsabile o del Referente operativo del CLC-SC;

4-bis. di stabilire che gli enti e le strutture sanitarie pubbliche e private destinatarie del presente provvedimento, dotati di un proprio sistema di coordinamento della ricerca clinica già operativo e di procedure documentate, possono recepire, integralmente o parzialmente, gli schemi-tipo di cui agli Allegati A e B e la relativa modulistica, adattandoli alle proprie caratteristiche istituzionali e organizzative, ovvero mantenere i propri modelli e regolamenti interni qualora previsti dalla normativa vigente.
Tali enti assolvono agli adempimenti di recepimento e adeguamento previsti dai punti 4 e 5 mediante la trasmissione alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, entro il 1° gennaio 2027, di un atto ricognitivo dell'organo competente che attesti la coerenza del proprio assetto con i principi generali e i requisiti funzionali minimi degli Allegati A e B, indicando le eventuali disposizioni recepite e il referente operativo. È comunque assicurato il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile alla tipologia di studio, inclusi il regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, ciascuno nel rispettivo ambito di applicazione, nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Sono altresì rispettati i principi della Dichiarazione di Helsinki e le ICH-GCP, per quanto pertinenti; restano ferme, nel rispetto della normativa vigente, le disposizioni dei rispettivi ordinamenti in materia di organizzazione, gestione economica, ripartizione dei proventi, trattamento del personale e protezione dei dati personali. Per gli IRCCS restano altresì ferme la disciplina speciale di settore e le competenze del Ministero della salute e della Regione;

5. di stabilire che, fatto salvo quanto previsto dal punto 4-bis, entro il 1° gennaio 2027 ciascuna struttura sanitaria destinataria del presente provvedimento provveda all'istituzione del proprio Centro Locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC), o di un'articolazione organizzativa equivalente, mediante apposito atto dell'organo competente, in coerenza con le funzioni e i requisiti definiti nell'Allegato A, e trasmetta alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria l'atto adottato e i dati di contatto del referente operativo; ove siano già presenti strutture o articolazioni organizzative con funzioni equivalenti, ciascuna struttura sanitaria provveda, entro il medesimo termine, alla loro conferma o, ove necessario, al loro adeguamento ai principi generali e ai requisiti funzionali minimi dell'Allegato A, secondo le modalità del punto 4-bis ove applicabili, trasmettendo alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria la denominazione, l'atto di costituzione e l'eventuale atto di conferma o adeguamento, l'assetto organizzativo e il nominativo e i dati di contatto del referente operativo;

6. di stabilire che, nel rispetto dei rispettivi ordinamenti e dell'autonomia organizzativa di cui al punto 4-bis, il Responsabile o il Referente operativo del CLC-SC sia formalmente individuato tra il personale in possesso di specifica formazione e comprovata esperienza professionale in materia di ricerca e sperimentazione clinica, adeguate alle funzioni attribuite e alla complessità delle attività svolte. Qualora, alla data di pubblicazione del presente provvedimento, la struttura non disponga di una figura in possesso dei predetti requisiti, la stessa individua formalmente una figura che assicuri temporaneamente il presidio delle relative funzioni per un massimo di sei mesi utili all'acquisizione dell'adeguata competenza. Nel periodo transitorio devono essere assicurate la continuità operativa, la chiara attribuzione delle responsabilità e l'assenza di interruzioni nelle attività del CLC-SC;

7. di assicurare, nell'ambito dei sistemi contabili delle strutture dirette del Servizio Sanitario Regionale e nel rispetto dei rispettivi ordinamenti, la tracciabilità, la rilevazione e la rendicontazione delle attività di ricerca e sperimentazione clinica mediante un centro di costo denominato "Ricerca clinica" secondo criteri uniformi di rendicontazione definiti a livello regionale, assicurando l'utilizzo di sotto-progetti, commesse o strumenti equivalenti per la corretta imputazione e riconciliazione economica dei singoli studi; per le strutture private le medesime finalità sono perseguite secondo modalità compatibili con il proprio ordinamento contabile, senza obbligo di istituire il centro di costo con la predetta denominazione;

8. di stabilire che il processo di contrattualizzazione gestito dal CLC-SC, direttamente o mediante il raccordo con le competenti funzioni della struttura, sia improntato a criteri di Lean Management, assicurando lo svolgimento parallelo delle attività compatibili, l'integrazione delle attività istruttorie e l'eliminazione delle duplicazioni degli atti, della documentazione e dei passaggi procedimentali non necessari, nel rispetto della normativa applicabile e secondo quanto previsto dall'Allegato A al presente provvedimento, fatto salvo quanto stabilito dal punto 4-bis per i modelli organizzativi già operativi;

9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

10. di dare mandato al Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio di assicurare, per quanto di competenza, il coordinamento organizzativo e il monitoraggio della Rete Regione Lazio per la Sperimentazione Clinica (RRL-SC), in coerenza con la determinazione 23 luglio 2026, n. G10257 e con le disposizioni di cui al punto 2-bis, nel rispetto dell'indipendenza e dell'autonomia di valutazione dei comitati etici, ferme restando le responsabilità delle strutture sanitarie, dei CLC-SC, degli organi aziendali, degli Sperimentatori Principali e degli altri soggetti competenti.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale della Regione Lazio.

Il Direttore

Andrea Urbani

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO "A"

SCHEMA-TIPO DI REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA RICERCA CLINICA DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA REGIONE LAZIO

PREMESSA E RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Regolamento è adottato nel rispetto del quadro normativo europeo, nazionale e regionale vigente in materia di ricerca clinica, con particolare riferimento alle disposizioni richiamate nella determinazione regionale di approvazione del presente schema-tipo.

Il Regolamento definisce i principi, i requisiti funzionali, le garanzie e i presidi procedurali minimi comuni che devono essere assicurati dall'Ente secondo criteri di adeguatezza e proporzionalità rispetto alla natura giuridica, all'assetto organizzativo, alla complessità, alla vocazione scientifica, alle tipologie di studio e al volume delle attività di ricerca svolte.

1. OGGETTO E FINALITÀ

Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione, la valutazione, l'autorizzazione, la gestione, la conduzione, il monitoraggio, la chiusura e la rendicontazione delle attività di ricerca clinica svolte presso l'Ente, incluse le sperimentazioni cliniche con medicinali, le indagini cliniche con dispositivi medici, gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli studi osservazionali e le ulteriori tipologie di ricerca clinica rientranti nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 2.

Il Regolamento è finalizzato a garantire:

a) la tutela dei diritti, della sicurezza, della dignità, dell'autodeterminazione e del benessere dei partecipanti alla ricerca;
b) la qualità, l'integrità scientifica e la conformità normativa delle attività di ricerca;
c) la trasparenza e la tracciabilità dei processi amministrativi, organizzativi, scientifici, assistenziali ed economico-contabili;
d) la corretta gestione delle risorse derivanti dalle attività di ricerca;
e) la prevenzione e la gestione dei conflitti di interesse, anche potenziali;
f) la sostenibilità organizzativa, assistenziale ed economica degli studi;
g) il coordinamento tra le strutture e le funzioni coinvolte nella ricerca;
h) la semplificazione dei processi amministrativi e organizzativi mediante l'utilizzo uniforme dei modelli contrattuali, della modulistica e degli strumenti regionali, la presa in carico unitaria dello studio, lo svolgimento parallelo delle attività compatibili, evitando sequenzialità non necessarie, la chiara attribuzione delle responsabilità e la tracciabilità dei passaggi, delle decisioni e degli eventuali scostamenti;
i) la coerenza delle attività di ricerca con il mandato istituzionale, la programmazione e gli obiettivi strategici dell'Ente;
j) la valorizzazione delle competenze e delle professionalità dedicate alla ricerca clinica;
k) il rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali;
l) il rispetto della normativa applicabile in materia di AI;
m) lo sviluppo, la competitività e l'attrattività del sistema regionale della ricerca clinica, promuovendo la partecipazione dell'Ente a studi profit e no-profit nel rispetto dei principi di qualità, sostenibilità e tutela dei partecipanti.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Le attività di ricerca sono organizzate e condotte in modo da non compromettere l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Il presente Regolamento costituisce lo schema-tipo regionale di riferimento per la disciplina delle attività di ricerca clinica presso le strutture destinatarie e individua i requisiti organizzativi, funzionali e procedurali minimi da assicurare.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica alle attività di ricerca clinica svolte presso l'Ente, sia di natura profit che no-profit, indipendentemente:

a) dalla fonte e dalle modalità di finanziamento;
b) dalla natura giuridica del promotore;
c) dalla natura monocentrica o multicentrica dello studio;
d) dal coinvolgimento di promotori, finanziatori o altri soggetti pubblici o privati.

Rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento, per quanto pertinenti:

a) le sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali;
b) le sperimentazioni cliniche con medicinali a basso livello di intervento;
c) le indagini cliniche con dispositivi medici;
d) gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro;
e) gli studi osservazionali farmacologici e non farmacologici;
f) gli studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinali o dispositivi medici;
g) gli studi clinici con procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, organizzative o preventive;
h) gli studi con alimenti, integratori alimentari, alimenti destinati a fini medici speciali o altri prodotti rilevanti ai fini sanitari;
i) tutte le ulteriori attività di ricerca clinica che comportino il coinvolgimento di partecipanti, pazienti, professionisti sanitari, dati personali o materiali biologici, altresì assistite da AI non ricomprese nei regolamenti 536/2014, 745/2017 e 746/2017.

Le attività disciplinate da specifiche disposizioni normative, da programmi istituzionali sovraordinati o da provvedimenti delle Autorità competenti sono gestite secondo la disciplina specificamente applicabile, fermo restando il rispetto, per quanto compatibile, dei principi e delle garanzie stabiliti dal presente Regolamento.

Le disposizioni del presente Regolamento si applicano secondo criteri di pertinenza, proporzionalità e adeguatezza rispetto alla natura e alle caratteristiche della singola attività di ricerca e della rispettiva natura giuridica dell'Ente.

3. ISTITUZIONE DEI CENTRI LOCALI DI COORDINAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CLC-SC)

Presso l'Ente è individuato e/o istituito il Centro Locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (**CLC-SC)** ovvero una struttura, funzione o articolazione organizzativa equivalente, quale presidio dedicato al coordinamento e al supporto delle attività di ricerca clinica; qualora fosse già stata individuata una funzione di tal genere essa dovrà essere adattata alle indicazioni del presente Regolamento.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Il CLC-SC costituisce il punto di riferimento dell'Ente per i Promotori, i fornitori di servizi per le sperimentazioni, gli Sperimentatori, gli Uffici Amministrativi di supporto e per tutte le articolazioni e funzioni interne coinvolte nell'intero processo per la determinazione della ricerca clinica.

La collocazione organizzativa dell'Ente, i rapporti con la Direzione dell'Ente e le modalità di raccordo con le altre articolazioni organizzative sono definiti dall'Ente in funzione del proprio ordinamento e assetto organizzativo, nel rispetto dei requisiti funzionali minimi e degli indirizzi regionali.

Il CLC-SC o la struttura equivalente è chiamato ad assicurare almeno le seguenti funzioni:

a) supporto alla valutazione della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica;
b) supporto amministrativo, organizzativo e documentale alle attività di ricerca clinica;
c) supporto ai processi di contrattualizzazione;
d) supporto alla definizione e verifica del budget dello studio;
e) supporto alla gestione economica, contabile e alla rendicontazione degli studi;
f) raccordo con le strutture sanitarie, scientifiche, amministrative, farmaceutiche, tecniche e professionali coinvolte nella ricerca;
g) supporto agli adempimenti normativi, regolatori e documentali;
h) supporto agli adempimenti in materia di protezione dei dati personali, in raccordo con il Responsabile della protezione dei dati e con le ulteriori funzioni competenti;
i) presidio, direttamente o mediante il raccordo con lo Sperimentatore Principale e con le funzioni competenti, della predisposizione, dell'istruttoria e della verifica di tutta la documentazione da trasmettere al Comitato Etico Territoriale o Nazionale e alle Autorità competenti;
j) verifica preventiva della completezza, della correttezza formale, della coerenza interna, della qualità e della conformità della documentazione a tutta la normativa di riferimento, in ambito di ricerca clinica, GDPR, AI Act ed aspetti di eticità alla modulistica e alle indicazioni applicabili, affinché la stessa sia direttamente esaminabile dal Comitato Etico Territoriale o Nazionale allo scopo di prevenire richieste di integrazione o restituzioni dovute a errori, omissioni o incongruenze, che comporterebbero la rielaborazione della documentazione e il conseguente rallentamento dell'iter;
k) raccordo con il Comitato Etico Territoriale o Nazionale e con le Autorità competenti per la trasmissione della richiesta di valutazione dello studio e per la gestione degli eventuali successivi adempimenti, secondo la normativa applicabile e l'assetto regionale vigente;
l) supporto al monitoraggio delle attività di ricerca clinica;
m) supporto alla formazione e all'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella ricerca;
n) promozione e mantenimento del sistema di qualità della ricerca clinica;
o) supporto alla chiusura dello studio, alla rendicontazione conclusiva e alla corretta conservazione della relativa documentazione.

Il presidio documentale esercitato dal CLC-SC non sostituisce le responsabilità attribuite dalla normativa, dal protocollo e dalla documentazione dello studio al Promotore, allo Sperimentatore Principale e agli altri soggetti competenti, né incide sull'autonomia e sulle competenze valutative del Comitato Etico Territoriale o Nazionale e delle Autorità competenti.

IL CLC-SC conserva la documentazione relativa alla propria attività di valutazione nell'ambito dello spazio dedicato a tale scopo con un limite temporale quinquennale.

L'Ente può attribuire al CLC-SC ulteriori funzioni coerenti con il proprio mandato istituzionale e scientifico e con il livello di complessità o in ragione della quantità delle attività di ricerca svolte.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

4. ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITÀ DEL CLC-SC

L'Ente assicura che il Centro locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (**CLC-SC**) disponga, direttamente o mediante un raccordo formalizzato con le competenti articolazioni interne, delle competenze necessarie allo svolgimento delle proprie funzioni, che sono da intendersi come competenze minime, potendo l'Ente, secondo il proprio mandato istituzionale, aggiungere ulteriori funzioni e/o componenti al CLC-SC.

In relazione alla tipologia, al rischio, alla complessità e al volume delle attività di ricerca svolte, l'Ente assicura, direttamente o mediante professionalità, unità organizzative o funzioni equivalenti formalmente individuate, almeno il presidio delle seguenti funzioni:

a) Responsabile o Referente operativo del CLC-SC, che assicura il coordinamento complessivo del workflow, il raccordo tra le funzioni coinvolte, il monitoraggio delle tempistiche, la gestione delle escalation e la tracciabilità delle principali milestone e degli eventuali scostamenti;
b) funzione scientifica, assicurata, per gli aspetti riferiti al singolo studio, dallo Sperimentatore Principale e, ove previsto dall'assetto organizzativo dell'Ente, supportata da un referente scientifico del CLC-SC;
c) funzione di Study Coordination, che presidia il coordinamento operativo e documentale dello studio, il raccordo continuativo tra lo Sperimentatore Principale, il Promotore, l'eventuale Contract Research Organization o Fornitore di Servizi e le funzioni interne coinvolte, nonché il monitoraggio delle attività, della documentazione e delle scadenze di competenza dell'Ente;
d) funzione di Data Management, che presidia, secondo la tipologia e le caratteristiche dello studio, le attività di supporto alla raccolta, alla gestione, alla completezza, alla coerenza, alla qualità e alla tracciabilità dei dati della ricerca e dei relativi sistemi di raccolta;
e) funzione di Privacy Management, che presidia il corretto trattamento dei dati personali e delle informazioni nell'intero ciclo di vita dello Studio a partire dalla considerazione del *dataset* adeguato fino alle misure di sicurezza applicate sia tecniche che organizzative, nonché alla rilevazione dei rischi e all'esatta informazione all'interessato/arruolato;
f) funzione amministrativa e documentale;
g) funzione giuridico-contrattuale;
h) funzione economico-finanziaria e contabile;
i) funzione farmaceutica;
j) funzione competente in materia di protezione dei dati personali;
k) funzione competente per i sistemi informativi, la sicurezza informatica e, ove applicabile, la gestione dei sistemi di intelligenza artificiale coinvolti;
l) funzione competente per la gestione delle apparecchiature e degli altri beni utilizzati nella ricerca, anche quando sostenuti da AI;
m) Direzione Sanitaria e ulteriori funzioni sanitarie, assistenziali, tecniche o specialistiche interessate dalle attività dello studio.

Le denominazioni di Study Coordinator, Data Manager e Privacy Manager identificano funzioni organizzative da presidiare. Le relative attività possono essere attribuite secondo i profili, le qualifiche, le forme di rapporto e le modalità organizzative consentiti dalla normativa, e in caso di dipendente, dalla contrattazione collettiva applicabile all'Ente.

L'Ente individua formalmente il Responsabile o il Referente operativo del CLC-SC, definendone compiti e responsabilità. Il soggetto individuato deve essere in possesso di specifica formazione e comprovata esperienza professionale in materia di ricerca e sperimentazione clinica, adeguate alle funzioni attribuite e alla complessità delle attività svolte.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Qualora, alla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio della Determinazione regionale di approvazione del presente schema-tipo, l'Ente non disponga di una figura in possesso dei predetti requisiti, individua formalmente una figura che assicuri temporaneamente il presidio delle relative funzioni. La figura temporaneamente individuata deve comunque possedere competenze coerenti con le attività affidate ed essere supportata, ove necessario, dalle funzioni specialistiche dell'Ente.

L'Ente provvede all'individuazione del Responsabile o del Referente operativo in possesso dei requisiti richiesti entro sei mesi dalla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio della Determinazione regionale di approvazione del presente schema-tipo, assicurando, nel periodo transitorio, la continuità operativa, la chiara attribuzione delle responsabilità e l'assenza di interruzioni nelle attività del CLC-SC.

La composizione del CLC-SC e le responsabilità dei soggetti coinvolti sono formalizzate nell'atto di recepimento del presente schema-tipo o in successivi atti organizzativi -es. atto di Nomina- e sono oggetto di aggiornamento continuo.

Il CLC-SC opera in raccordo con lo Sperimentatore Principale, al quale restano attribuite le responsabilità scientifiche, cliniche e assistenziali previste dalla normativa e dal protocollo dello studio.

Il modello organizzativo adottato deve assicurare la chiara attribuzione delle funzioni e delle responsabilità, la prevenzione delle situazioni di conflitto di interesse, la continuità dei presidi e la tracciabilità delle attività mediante la tenuta di un apposito Registro.

A tal fine, l'Ente individua e formalizza:

a) la persona, l'unità organizzativa o la funzione equivalente incaricata di ciascun presidio;
b) i compiti attribuiti, le responsabilità, i limiti operativi e gli eventuali poteri di rappresentanza o sottoscrizione;
c) le modalità di raccordo con il CLC-SC, lo Sperimentatore Principale e le altre funzioni coinvolte;
d) le modalità di sostituzione necessarie ad assicurare la continuità del presidio;
e) le competenze, l'esperienza, la formazione e l'aggiornamento richiesti in relazione alle attività attribuite, inclusa, ove pertinente, la formazione sulle Good Clinical Practice.

Qualora una funzione non sia presente nell'Ente con la denominazione indicata dal presente Regolamento, l'Ente individua formalmente la professionalità, l'unità organizzativa o la funzione equivalente che ne assicura il presidio.

L'eventuale ricorso a soggetti esterni è ammesso nei limiti consentiti dalla normativa e dall'ordinamento applicabile ed è formalizzato definendo attività, responsabilità, modalità di coordinamento, obblighi di riservatezza e, ove applicabili, adempimenti in materia di protezione dei dati personali. Resta ferma la responsabilità dell'Ente per le attività di propria competenza. Il ricorso a soggetti esterni non può riguardare funzioni o poteri riservati dalla normativa o dall'ordinamento dell'Ente a soggetti interni specificamente individuati.

Il CLC-SC coordina il processo senza sostituirsi alle responsabilità e ai poteri propri dello Sperimentatore Principale, degli organi dell'Ente, del Promotore e delle funzioni specialistiche competenti. Il contratto per la conduzione della sperimentazione clinica è sottoscritto, per la struttura sanitaria, esclusivamente dal legale rappresentante dell'Ente, individuato, per le aziende sanitarie, nel Direttore Generale ai sensi dell'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ovvero da un soggetto da questi formalmente delegato e munito dei necessari poteri di firma ed in coerenza con lo schema contrattuale del CCNCE adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. Non è prevista, in alcun caso, la sottoscrizione del contratto da parte di enti o altri soggetti diversi dalla struttura sanitaria e dal Promotore, ovvero dai soggetti

legittimamente autorizzati a stipulare per conto delle predette parti; la partecipazione alle attività di ricerca non conferisce, di per sé, alcun titolo alla sottoscrizione.

5. SPERIMENTATORE PRINCIPALE, PERSONALE DI RICERCA E COLLABORATORI

Lo Sperimentatore Principale e gli altri professionisti coinvolti nella ricerca devono possedere qualifiche, competenze, formazione ed esperienza adeguate alla natura dello studio e alle attività loro attribuite, secondo la normativa applicabile.

Lo Sperimentatore Principale è responsabile della conduzione dello studio presso il centro sperimentale, nel rispetto del protocollo, delle Good Clinical Practice, degli atti autorizzativi, delle disposizioni applicabili e delle procedure dell'Ente.

Il personale coinvolto nella ricerca deve essere formalmente individuato mediante apposito elenco studio specifico indicandone le rispettive deleghe delle attività e compiti esecutivi e, ove richiesto, sarà anche riportato nella documentazione di fattibilità, nel budget, nel registro delle deleghe o negli ulteriori documenti dello studio. Il cambiamento dello staff di ricerca deve essere prontamente comunicato all'Ente.

Possono partecipare alle attività di ricerca i professionisti dipendenti, convenzionati, universitari integrati nell'attività assistenziale o autorizzati dalla Direzione dell'Ente, libero-professionali o comunque formalmente autorizzati dall'Ente, nel rispetto:

a) del relativo profilo professionale;
b) delle competenze possedute;
c) del rapporto giuridico con l'Ente;
d) delle regole applicabili alle attività assistenziali;
e) della normativa in materia di incompatibilità e conflitti di interesse.

I soggetti non autorizzati allo svolgimento di attività assistenziali possono partecipare esclusivamente alle attività coerenti con la propria qualificazione e che non comportino lo svolgimento di mansioni sanitarie o assistenziali riservate.

L'Ente individua, in funzione della complessità e del volume delle attività, le professionalità dedicate o di supporto alla ricerca, comprese, ove necessarie, figure con compiti di coordinamento operativo, gestione dei dati, gestione AI, gestione documentale, qualità e supporto amministrativo.

Lo Sperimentatore Principale assicura che le attività siano attribuite a soggetti adeguatamente qualificati e formati e mantiene aggiornata la documentazione relativa alla composizione del gruppo di ricerca e alla delega delle attività.

Ogni variazione nella composizione del gruppo di ricerca o nelle responsabilità attribuite deve essere tempestivamente comunicata al CLC-SC e/o agli ulteriori soggetti competenti.

6. VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITÀ LOCALE E DELL'IDONEITÀ SITO-SPECIFICA

L'Ente coordina e dispone la valutazione della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica dello studio.

La valutazione della fattibilità locale verifica almeno:

a) la coerenza dello studio con il mandato istituzionale e scientifico dell'Ente;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

b) la compatibilità dello studio con le attività istituzionali e assistenziali;
c) l'assenza di pregiudizi per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e per la complessiva capacità assistenziale dell'Ente;
d) la qualificazione, l'esperienza e la disponibilità dello Sperimentatore Principale e del gruppo di ricerca;
e) la disponibilità di personale, spazi, strutture, tecnologie, apparecchiature e infrastrutture necessarie;
f) l'idoneità della farmacia, dei laboratori, dei servizi diagnostici e delle ulteriori strutture coinvolte;
g) la sostenibilità del numero e dei tempi di arruolamento previsti;
h) la compatibilità delle procedure dello studio con i percorsi assistenziali;
i) la sostenibilità organizzativa ed economica dello studio;
j) la corretta individuazione e valorizzazione dei costi diretti e indiretti;
k) la disponibilità e l'adeguatezza delle coperture assicurative, ove richieste;
l) la corretta gestione dei medicinali, dei dispositivi medici e degli ulteriori prodotti sanitari utilizzati;
m) gli adempimenti applicabili in materia di protezione dei dati personali;
n) gli adempimenti applicabili in materia di AI;
o) le modalità di raccolta, conservazione, utilizzo e trasferimento di dati e campioni biologici;
p) l'assenza o la corretta gestione di eventuali conflitti di interesse;
q) la sussistenza degli ulteriori requisiti richiesti dalla normativa applicabile alla specifica tipologia di ricerca.

La valutazione è effettuata mediante la modulistica regionale e le procedure adottate dall'Ente in conformità agli standard e agli indirizzi regionali.

Le strutture e i professionisti coinvolti sono tenuti a fornire al CLC-SC, secondo le rispettive competenze, le informazioni necessarie alla valutazione della fattibilità.

Gli esiti della valutazione e gli eventuali pareri o nulla osta delle funzioni coinvolte devono essere formalizzati, conservati e resi tracciabili.

L'esito positivo della valutazione di fattibilità non sostituisce le autorizzazioni, i pareri, gli adempimenti e gli atti negoziali richiesti dalla normativa applicabile.

L'istruttoria per la valutazione della fattibilità locale, comprensiva della compilazione e dell'acquisizione della relativa modulistica, deve essere avviata quanto prima, sin dalla disponibilità della documentazione necessaria, e svolgersi parallelamente alla negoziazione contrattuale. Tenuto conto della complessità dei processi clinici, organizzativi, amministrativi ed economici coinvolti, le attività devono essere programmate e coordinate affinché la procedura di fattibilità locale sia completata, con esito favorevole formalmente documentato, entro e non oltre il caricamento della Site Suitability sul sistema informativo europeo. In presenza di motivate e documentate criticità, deve essere comunque garantita la trasmissione della Site Suitability; la procedura di fattibilità locale dovrà in ogni caso essere completata prima della sottoscrizione del contratto.

La valutazione della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica è documentata mediante il Sub-allegato A1.

7. WORKFLOW DI ATTIVAZIONE DELLO STUDIO

Il processo di attivazione dello studio è organizzato secondo un workflow comune, adattabile alle caratteristiche dello studio e all'assetto organizzativo dell'Ente, che assicura la presa in carico unitaria delle attività, il coordinamento delle funzioni coinvolte e lo svolgimento parallelo delle attività compatibili.

Il workflow comprende almeno le seguenti fasi:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

a) presa in carico: ricezione della documentazione, verifica di completezza, apertura o aggiornamento del fascicolo dello studio e individuazione delle funzioni coinvolte;
b) fattibilità locale e idoneità sito-specifica: valutazione mediante il Sub-allegato A1, con il coinvolgimento dello Sperimentatore Principale, del CLC-SC e delle funzioni tecniche e specialistiche competenti;
c) budget e contratto: definizione del budget mediante il Sub-allegato A1 e gestione del contratto secondo i modelli e le istruzioni del Sub-allegato A1, con svolgimento in parallelo delle attività compatibili;
d) verifiche specialistiche: svolgimento coordinato e, ove compatibile, in parallelo delle verifiche giuridico-contrattuali, economiche, farmaceutiche, documentali, organizzative, informatiche, tecnologiche, di qualità, di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali;
e) verifiche di rischio: svolgimento coordinato e, ove compatibile, in parallelo delle valutazioni in ambito informatico, GDPR e AI;
f) finalizzazione: completamento delle attività contrattuali e acquisizione delle sottoscrizioni necessarie, nel rispetto delle tempistiche stabilite dal provvedimento regionale in materia di semplificazione dei processi;
g) avvio dello studio: verifica documentata del completamento delle condizioni regolatorie, contrattuali, amministrative, organizzative e operative necessarie per l'apertura del centro e per l'avvio del reclutamento, secondo il protocollo e la disciplina applicabile.

8. AUTORIZZAZIONE E AVVIO DELLO STUDIO

L'avvio dello studio è subordinato al completamento delle valutazioni, delle autorizzazioni, dei pareri, degli adempimenti e degli atti negoziali previsti dalla normativa applicabile alla specifica tipologia di ricerca.

Per le sperimentazioni cliniche sui medicinali, nonché per le indagini cliniche con dispositivi medici e gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro dovranno trovare applicazione i regolamenti europei, la normativa nazionale e gli ulteriori provvedimenti applicabili in ragione degli specifici casi.

Per le indagini cliniche con dispositivi medici e gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro trovano applicazione, ove pertinenti, i regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e la relativa normativa nazionale di adeguamento.

Il **CLC-SC** verifica, secondo l'assetto dell'Ente e prima dell'avvio dello studio, il completamento almeno dei seguenti elementi, quando applicabili:

a) autorizzazione dell'Autorità competente;
b) parere favorevole del Comitato Etico Territoriale o Nazionale competente;
c) valutazione positiva della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica;
d) sottoscrizione del contratto, della convenzione o dell'accordo applicabile;
e) definizione e approvazione del budget;
f) acquisizione della documentazione assicurativa;
g) completamento degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali;
h) acquisizione delle risultanze delle verifiche dei rischi informatici, GDPR e AI;
i) disponibilità dei medicinali, dispositivi, apparecchiature, materiali e servizi necessari;
j) individuazione con elencazione e formazione del personale coinvolto;
k) completamento degli ulteriori adempimenti previsti dal protocollo, dal contratto o dalla normativa applicabile.

Il completamento delle attività propedeutiche all'avvio deve essere documentato e tracciabile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Nessuna attività di ricerca che richieda la preventiva acquisizione di autorizzazioni, pareri o atti negoziali può essere avviata prima del relativo perfezionamento.

9. CONTRATTI E ACCORDI

L'Ente adotta, per la relativa tipologia di studio, i modelli contrattuali nazionali vigenti e, ove applicabili, i modelli regionali.

Il CLC-SC, direttamente o mediante il raccordo con le competenti funzioni dell'Ente, supporta la predisposizione, la revisione, la negoziazione e la finalizzazione dei contratti e degli accordi con promotori, finanziatori, fornitori e altri soggetti coinvolti, assicurando lo svolgimento parallelo delle attività compatibili, l'integrazione delle attività istruttorie e l'eliminazione delle duplicazioni degli atti, della documentazione e dei passaggi procedimentali non necessari, nel rispetto della normativa applicabile e delle competenze dell'Ente. La negoziazione è concentrata sugli aspetti delle obbligazioni reciproche, economici e di budget e sulle ulteriori integrazioni strettamente necessarie e ammesse dai modelli e dalle istruzioni regionali applicabili.

Il contratto deve risultare coerente con:

a) il protocollo dello studio;
b) gli atti autorizzativi;
c) la valutazione della fattibilità locale;
d) il budget e la scheda finanziaria;
e) la disciplina relativa alla protezione dei dati personali;
f) le responsabilità attribuite alle parti;
g) le coperture assicurative applicabili;
h) le disposizioni in materia di pubblicazione e utilizzo dei risultati;
i) le modalità di conservazione della documentazione;
j) la disciplina relativa a beni, apparecchiature, medicinali e prodotti sanitari eventualmente forniti.

Le modifiche ai modelli contrattuali standard sono ammesse esclusivamente nei limiti consentiti dalla normativa e sono gestite secondo le procedure dell'Ente.

Il contratto per la conduzione della sperimentazione clinica è sottoscritto, per la struttura sanitaria, esclusivamente dal legale rappresentante dell'Ente, individuato, per le aziende sanitarie, nel Direttore Generale ai sensi dell'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ovvero da un soggetto da questi formalmente delegato e munito dei necessari poteri di firma ed in coerenza con lo schema contrattuale del CCNCE adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. Non è prevista, in alcun caso, la sottoscrizione del contratto da parte di enti o altri soggetti diversi dalla struttura sanitaria e dal Promotore, ovvero dai soggetti legittimamente autorizzati a stipulare per conto delle predette parti; la partecipazione alle attività di ricerca non conferisce, di per sé, alcun titolo alla sottoscrizione.

I rapporti economici e contrattuali con i promotori, i finanziatori e gli altri soggetti coinvolti devono essere gestiti esclusivamente attraverso i canali istituzionali dell'Ente.

È vietata la corresponsione diretta, da parte del promotore o di altri soggetti esterni, di compensi o utilità allo Sperimentatore Principale, al gruppo di ricerca o al personale dell'Ente, fatti salvi i rimborsi e le ulteriori erogazioni espressamente consentiti dalla normativa e gestiti attraverso i canali istituzionali dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per le sperimentazioni cliniche su medicinali, il presente regolamento stabilisce che la sottoscrizione del contratto intervenga entro sette giorni dalla conclusione favorevole dell'iter autorizzativo, comprensivo della valutazione del CET/CEN competente, in coerenza con il termine previsto dall'articolo 2, comma 7, del decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023. È consentita la sottoscrizione anticipata, fermo restando che l'efficacia del contratto è subordinata al perfezionamento dei necessari presupposti autorizzativi.

La predisposizione della documentazione contrattuale avviene utilizzando i modelli e le istruzioni operative contenuti nel Sub-allegato A2.

10. STUDI PROFIT

L'Ente favorisce la partecipazione a studi profit coerenti con il proprio mandato istituzionale, le proprie competenze assistenziali e scientifiche e gli indirizzi regionali in materia di ricerca clinica.

Gli studi profit devono essere condotti nel rispetto dei principi di tutela dei partecipanti, qualità scientifica, sostenibilità organizzativa ed economica, trasparenza e tracciabilità definiti dal presente Regolamento.

Il promotore dello studio profit assicura la copertura dei costi diretti e indiretti imputabili allo studio, secondo la normativa vigente, il protocollo, il contratto, il budget e gli indirizzi regionali applicabili.

Il contratto e la scheda finanziaria individuano in modo completo e trasparente:

a) le attività richieste all'Ente;
b) le prestazioni previste dal protocollo;
c) i costi direttamente o indirettamente connessi allo studio;
d) i corrispettivi riconosciuti all'Ente;
e) le modalità e le tempistiche di fatturazione e pagamento;
f) gli eventuali oneri fissi applicabili;
g) le risorse destinate alle attività aggiuntive del personale, ove previste;
h) le ulteriori obbligazioni economiche del promotore.

Le condizioni economiche degli studi profit sono definite secondo gli eventuali parametri regionali vigenti e, nelle more della loro adozione, secondo le disposizioni dell'Ente, purché coerenti con la normativa e con i principi stabiliti dal presente Regolamento.

Le risorse derivanti dagli studi profit sono gestite attraverso i canali istituzionali dell'Ente e possono concorrere, secondo gli indirizzi regionali e le disposizioni dell'Ente, al finanziamento delle infrastrutture, delle professionalità, della formazione, della qualità e delle ulteriori attività di ricerca, comprese quelle senza scopo di lucro.

11. STUDI NO-PROFIT E FINANZIAMENTI ESTERNI

Alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali no-profit si applicano le disposizioni relative alla normativa europea e nazionale.

Per gli studi no-profit promossi dall'Ente, la proposta deve individuare almeno:

a) lo Sperimentatore Principale;
b) il promotore e le relative responsabilità;
c) la fonte di finanziamento;

d) le risorse organizzative, professionali e strumentali necessarie;
e) i costi prevedibili e le relative modalità di copertura;
f) le modalità di gestione dei dati e dei risultati;
g) le coperture assicurative, ove necessarie;
h) gli adempimenti regolatori, etici, in materia di protezione dei dati personali e in materia di AI.

Qualora lo studio no-profit benefici di finanziamenti o supporti esterni, il relativo accordo deve precisare i soggetti coinvolti, la natura e l'entità del contributo, la destinazione delle risorse e la copertura dei costi, garantendo l'autonomia della ricerca, la titolarità esclusiva del Promotore sui dati, sui risultati e sulle decisioni di pubblicazione, nonché gli obblighi di comunicazione degli accordi e delle loro modifiche, ai sensi degli articoli 1, comma 2, lettera a), punto 4, e 2, commi 3, 5, 6 e 7, del D.M. 30 novembre 2021. Va verificato:

a) le finalità del finanziamento;
b) il budget e le voci di spesa;
c) le responsabilità delle parti;
d) le modalità di erogazione e utilizzo delle risorse;
e) le modalità di rendicontazione;
f) l'eventuale messa a disposizione di beni, servizi, medicinali o altre risorse;
g) l'assenza di diritti del finanziatore incompatibili con la natura non commerciale dello studio.

Il finanziatore non assume la qualifica di promotore per il solo fatto di finanziare o supportare lo studio e non può esercitare prerogative incompatibili con le responsabilità attribuite al promotore dalla normativa vigente.

Gli eventuali costi aggiuntivi sostenuti dall'Ente devono trovare adeguata copertura secondo la normativa applicabile, il protocollo, il budget e l'accordo di finanziamento.

Le condizioni del finanziamento non possono compromettere l'indipendenza scientifica dello studio, l'autonomia del promotore, la tutela dei partecipanti o la possibilità di comunicare e pubblicare i risultati.

La cessione dei dati o dei risultati dello studio no-profit per finalità registrative o commerciali è disciplinata secondo la normativa vigente.

12. SISTEMA DI QUALITÀ E PROCEDURE OPERATIVE

L'Ente assicura l'adozione e il mantenimento di un sistema di qualità della ricerca clinica proporzionato alla natura, alla complessità, al livello di rischio e al volume delle attività svolte.

Il sistema di qualità andrà supportato, almeno su:

a) attribuzione chiara delle funzioni e delle responsabilità;
b) procedure operative documentate;
c) tracciabilità di tutti i processi;
d) gestione controllata della documentazione inerente a tutti gli aspetti dello studio, menzionata nei precedenti paragrafi;
e) gestione controllata di tutti i rischi in ambito di ricerca clinica, informatico, GDPR e AI;
f) formazione e aggiornamento del personale;
g) gestione delle deviazioni e delle non conformità;
h) adozione di azioni preventive e correttive;
i) monitoraggio e revisione periodica dei processi;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

j) gestione dei rischi proporzionata alla tipologia delle attività di ricerca, adeguata alla tipologia dei dati e informazioni trattati e adeguata all'uso delle nuove tecnologie.

La struttura dell'Ente ai fini del mantenimento del livello di qualità pone in essere delle regole, su almeno:

a) valutazione della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica;
b) contrattualizzazione;
c) definizione, approvazione e gestione del budget;
d) gestione economica, fatturazione e rendicontazione;
e) predisposizione, verifica di completezza, controllo di qualità, gestione, trasmissione e archiviazione della documentazione relativa agli studi, inclusa la documentazione destinata al Comitato Etico Territoriale o Nazionale e alle Autorità competenti, nonché prevenzione e gestione delle richieste di integrazione derivanti da errori, omissioni o incongruenze documentali;
f) gestione dei medicinali sperimentali, comparatori, placebo e medicinali ausiliari;
g) gestione dei dispositivi medici e degli ulteriori prodotti sanitari;
h) gestione dei beni e delle apparecchiature;
i) gestione dei dati personali e dei campioni biologici;
j) gestione degli adempimenti di sicurezza attribuiti all'Ente;
k) accessi di monitoraggio, audit e ispezioni;
l) chiusura dello studio;
m) conservazione della documentazione;
n) gestione delle non conformità, delle deviazioni e delle azioni correttive;
o) formazione del personale;
p) gestione dei conflitti di interesse.

Sul punto, la Regione Lazio può adottare linee guida, procedure operative, modelli o standard regionali di riferimento, cui le strutture si adeguano secondo quanto previsto nei relativi provvedimenti.

Le strutture possono integrare gli standard regionali con proprie procedure, in funzione delle caratteristiche organizzative e delle attività svolte, senza ridurre le garanzie e i requisiti funzionali minimi definiti a livello regionale.

13. ONERI, COSTI E PRESTAZIONI

Gli eventuali oneri connessi alle attività amministrative, alla valutazione della fattibilità, alla gestione della farmacia, all'uso di laboratori, alla conservazione documentale, alla gestione di apparecchiature o ad altri servizi dell'Ente sono determinati secondo gli indirizzi regionali e secondo le determinazioni dell'Ente.

Le prestazioni specialistiche, diagnostico-strumentali, assistenziali e di ricovero previste dal protocollo sono individuate nella documentazione di fattibilità e nella scheda finanziaria dello studio.

Le prestazioni sono valorizzate secondo i riferimenti tariffari e i criteri applicabili e sono poste a carico del promotore o del finanziatore nei casi previsti dalla normativa e dal contratto.

La valutazione economica dello studio deve distinguere almeno:

a) attività e prestazioni previste dal protocollo;
b) prestazioni aggiuntive rispetto all'ordinaria assistenza;
c) attività di laboratorio, farmacia, diagnostica e supporto tecnico;

d) costi per beni, materiali, medicinali e dispositivi;
e) attività amministrative e di coordinamento;
f) costi diretti e indiretti sostenuti dall'Ente;
g) eventuali attività aggiuntive del personale;
h) ulteriori costi specificamente connessi alla conduzione dello studio.

Le attività di ricerca non devono determinare un improprio trasferimento dei relativi costi sui partecipanti, sui flussi ordinari del Servizio Sanitario Nazionale o sui flussi ordinari del Servizio Sanitario Regionale, fatti salvi i casi espressamente previsti dalla normativa applicabile.

Le modalità di registrazione, valorizzazione, fatturazione e rendicontazione delle prestazioni devono assicurare la separazione tra attività assistenziale ordinaria e attività imputabile allo studio.

Per gli studi no-profit trovano applicazione le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente.

14. GESTIONE ECONOMICA E DESTINAZIONE DELLE RISORSE

La gestione delle risorse derivanti dalla ricerca clinica deve assicurare:

a) trasparenza;
b) tracciabilità;
c) corretta imputazione contabile;
d) separata evidenza delle entrate e delle spese;
e) coerenza con il contratto e con il budget dello studio;
f) rispetto della normativa contabile, fiscale e contrattuale;
g) prevenzione dei conflitti di interesse;
h) rendicontabilità dell'utilizzo delle risorse.

Le risorse derivanti dalle attività di ricerca possono essere destinate, nel rispetto degli indirizzi regionali, della normativa e delle disposizioni adottate dall'Ente:

a) alla copertura dei costi sostenuti per lo studio;
b) al funzionamento e al potenziamento del CLC-SC;
c) al finanziamento e al supporto di attività di ricerca no-profit;
d) alla formazione e all'aggiornamento del personale;
e) allo sviluppo del sistema di qualità;
f) all'acquisizione e al mantenimento di infrastrutture, beni e tecnologie per la ricerca;
g) all'acquisizione o contrattualizzazione di professionalità dedicate alla ricerca;
h) alle ulteriori finalità istituzionali connesse allo sviluppo della ricerca clinica.

I criteri, le percentuali e le modalità di ripartizione e reinvestimento delle risorse sono definiti in conformità agli indirizzi economici regionali vigenti e alle disposizioni dell'Ente.

Per gli studi di natura commerciale (Profit), l'Overhead Aziendale è fissato nella misura del 25% dei corrispettivi riconosciuti dal Promotore all'Ente per la conduzione dello studio.

Per gli studi di natura non-commerciale (no-Profit), l'Overhead Aziendale è fissato nella misura del 10% dal presente Regolamento del finanziamento riconosciuto all'Ente per la conduzione dello studio, a copertura dei costi indiretti e delle attività di supporto alla ricerca. Restano ferme le diverse disposizioni previste dai bandi, dagli atti

di concessione o dagli accordi di finanziamento, nonché gli eventuali vincoli di destinazione delle risorse ai sensi degli articoli 1, comma 2, lettera a), punto 4, e 2, commi 3, 5, 6 e 7, del D.M. 30 novembre 2021 del finanziamento per la conduzione dello studio all'Ente.

L'Overhead Aziendale è destinato al finanziamento delle attività di supporto alla ricerca clinica e, in particolare:

a) al potenziamento e al funzionamento del CLC-SC;
b) al finanziamento e alla contrattualizzazione di figure dedicate alla ricerca clinica, quali Study Coordinator e Data Manager;
c) al sostegno delle attività di ricerca senza scopo di lucro;
d) alla copertura dei rischi e degli oneri connessi alle attività di ricerca;
e) Al mantenimento dei requisiti del centro sperimentali si sensi delle GCP.

La ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche è effettuata nel rispetto dei criteri di trasparenza e predeterminazione nonché dei principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione 2016, approvato con Delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016 e ss.mm.ii. A tal fine, dai proventi complessivamente riconosciuti per lo studio sono preliminarmente detratti i costi direttamente imputabili alla sperimentazione e gli ulteriori oneri previsti dalla disciplina applicabile.

Il **CLC-SC** e le funzioni economico-finanziarie competenti assicurano, secondo le rispettive responsabilità, la riconciliazione tra le attività effettuate, le somme fatturate, le somme incassate, i costi sostenuti e le risorse eventualmente destinate alle ulteriori finalità previste.

L'Ente assicura la tracciabilità economica delle attività di ricerca e sperimentazione clinica mediante gli strumenti di contabilità analitica adottati, ivi inclusi il centro di costo "Ricerca Farmaceutica" e gli eventuali sotto-progetti, commesse o strumenti equivalenti utilizzati per la gestione e la riconciliazione economica dei singoli studi.

Fino all'adozione di parametri economici regionali uniformi, continuano ad applicarsi le disposizioni dell'Ente, purché coerenti con la normativa vigente e con i principi stabiliti dal presente Regolamento.

La determinazione, la valorizzazione e la rendicontazione degli aspetti economici dello studio sono documentate mediante il Sub-allegato A1.

15. ORARIO DELLE ATTIVITÀ E COMPENSI AL PERSONALE

Le attività di ricerca svolte dal personale dell'Ente sono programmate e organizzate nel rispetto della normativa sul rapporto di lavoro, dei contratti collettivi nazionali e integrativi applicabili, delle disposizioni regionali e delle procedure aziendali. Il loro svolgimento deve essere compatibile con gli obblighi di servizio e con le esigenze assistenziali e istituzionali, senza pregiudicare la continuità, la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate.

In sede di valutazione della fattibilità locale e di definizione del budget dello studio, l'Ente individua le attività da svolgere nell'orario ordinario di servizio e quelle eventualmente da effettuare in orario aggiuntivo, precisando il personale coinvolto, l'impegno previsto e la relativa copertura economica.

Lo svolgimento di attività di ricerca in orario aggiuntivo è subordinato alla preventiva autorizzazione dell'organo aziendale competente e alla verifica della compatibilità con gli obblighi di servizio. Le attività e le ore effettuate devono essere documentate mediante sistemi di rilevazione delle presenze e strumenti di rendicontazione idonei a consentirne l'identificazione e la verifica, anche quando le attività di ricerca siano integrate con quelle assistenziali.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

L'eventuale riconoscimento di compensi è consentito esclusivamente in presenza di un idoneo titolo normativo e contrattuale e della contrattazione decentrata. I criteri di attribuzione sono definiti preventivamente dall'Ente e devono tenere conto delle responsabilità, delle attività effettivamente svolte e del contributo documentato del personale coinvolto, comprese le funzioni di supporto alla ricerca. È esclusa l'attribuzione discrezionale dei compensi da parte dello Sperimentatore Principale.

La liquidazione dei compensi finanziati con le risorse dello studio è subordinata:

a) all'effettivo incasso e alla corretta contabilizzazione delle somme da parte dell'Ente;
b) alla disponibilità delle risorse destinate al personale, previa copertura dei costi dello studio e delle quote spettanti all'Ente secondo il budget e le disposizioni applicabili;
c) alla verifica delle autorizzazioni e delle attività effettivamente svolte;
d) per i compensi riferiti ad attività in orario aggiuntivo, alla verifica dell'assolvimento del debito orario contrattuale e delle ore ulteriori effettivamente rese;
e) all'assenza di duplicazioni di remunerazione delle medesime attività o ore;
f) alla copertura degli oneri fiscali, previdenziali e contributivi, compresi quelli a carico dell'Ente, e all'assenza di impedimenti normativi o contrattuali.

I compensi relativi agli studi condotti presso l'Ente sono corrisposti esclusivamente dall'Ente attraverso i propri canali istituzionali. È vietata la corresponsione diretta al personale, da parte del Promotore o di altri soggetti esterni, di compensi per le attività svolte nell'ambito dei medesimi studi.

Le procedure aziendali disciplinano le responsabilità di autorizzazione, verifica, rendicontazione e liquidazione, assicurando trasparenza, tracciabilità, imparzialità e prevenzione dei conflitti di interesse. L'Ente assicura il monitoraggio della distribuzione delle risorse e dell'impatto delle attività di ricerca sulle attività assistenziali e istituzionali.

16. MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRI PRODOTTI SANITARI

I medicinali sperimentali, i comparatori, i placebo, i medicinali ausiliari, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli altri prodotti sanitari previsti dal protocollo sono gestiti nel rispetto della normativa applicabile, del protocollo, del contratto e delle procedure dell'Ente.

Il protocollo, il contratto e la scheda finanziaria individuano chiaramente:

a) i prodotti necessari alla conduzione dello studio;
b) il soggetto tenuto alla fornitura;
c) le modalità di approvvigionamento;
d) i relativi oneri economici;
e) le responsabilità per trasporto, ricezione, conservazione, distribuzione e smaltimento.

I medicinali, i dispositivi e gli altri prodotti sanitari che devono essere forniti dal promotore non possono essere posti a carico dell'Ente, del Servizio Sanitario Nazionale, del Servizio Sanitario Regionale o del partecipante.

Restano a carico del Servizio Sanitario Nazionale o Regionale le terapie, le prestazioni e gli altri interventi assistenziali ordinari nei casi e alle condizioni previsti dalla normativa applicabile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

L'eventuale acquisto locale di medicinali o altri prodotti necessari allo studio è sottoposto a preventiva valutazione e autorizzazione delle funzioni competenti e deve essere regolato dal contratto, prevedendo le modalità di copertura o rimborso dei relativi costi.

L'Ente adotta procedure che disciplinano almeno:

a) ricezione;
b) registrazione;
c) conservazione;
d) preparazione, ove applicabile;
e) distribuzione o dispensazione;
f) accountability;
g) gestione delle temperature e delle ulteriori condizioni di conservazione;
h) restituzione;
i) distruzione o smaltimento;
j) gestione delle non conformità;
k) conservazione della relativa documentazione.

Le responsabilità attribuite alla farmacia, allo Sperimentatore Principale e alle ulteriori strutture coinvolte devono essere definite e formalizzate.

17. BENI, APPARECCHIATURE E TECNOLOGIE

L'acquisizione, la messa a disposizione o l'utilizzo di beni, apparecchiature, software e nuove tecnologie -es. AI- forniti dal promotore o da altri soggetti nell'ambito dello studio sono sottoposti alle verifiche preventive dalle funzioni competenti della Struttura di Coordinamento.

Prima dell'utilizzo devono essere valutati almeno:

a) la compatibilità con le infrastrutture dell'Ente;
b) la conformità alla normativa applicabile;
c) la sicurezza e l'idoneità all'uso previsto;
d) le condizioni di installazione;
e) le necessità di collaudo;
f) le modalità di manutenzione;
g) la formazione degli utilizzatori;
h) la compatibilità con i sistemi informativi e le misure di sicurezza;
i) gli adempimenti in materia di protezione dei dati personali;
j) gli adempimenti in materia di AI;
k) le responsabilità per custodia, utilizzo, danneggiamento, perdita e restituzione.

Dovrà essere altresì evidente:

a) il titolo giuridico della messa a disposizione del bene o dell'apparecchiatura tecnologica/software o sistema AI;
b) la durata, l'installazione e l'eventuale collaudo;
c) la formazione del personale da parte del Fornitore;
d) l'indicazione di chi è chiamato a svolgere la manutenzione ordinaria e straordinaria;
e) l'eventuale fornitura anche di materiali di consumo applicati alle apparecchiature tecnologiche;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

f) l'evidenza delle rispettive responsabilità delle parti contraenti, quali Fornitore ed Ente;
g) l'assicurazione, ove necessario;
h) il ritiro o l'eventuale trasferimento della proprietà al termine dello studio.

Nessun bene o apparecchiatura può essere consegnato, installato o utilizzato senza il preventivo coinvolgimento delle funzioni competenti all'interno della Struttura di Coordinamento, la quale si impegna anche alla tenuta di un Registro dei beni e delle apparecchiature tecnologiche per la loro tracciabilità e utilizzo ai fini della ricerca.

18. DATI, DOCUMENTAZIONE E CAMPIONI BIOLOGICI

La raccolta, l'utilizzo, la conservazione, la comunicazione, il trasferimento e l'eventuale riutilizzo dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica sono effettuati nel rispetto:

a) del regolamento (UE) 2016/679;
b) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
c) delle regole deontologiche applicabili alla ricerca clinica;
d) delle Autorizzazioni Generali del Garante della Protezione dei Dati Personali (GPDP);
e) delle disposizioni nazionali ed europee in materia di AI;
f) delle disposizioni contenute nel regolamento adottato in conformità all'Allegato B;
g) delle ulteriori disposizioni e prescrizioni adottate dalle autorità competenti.

I ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali sono individuati in base alle attività effettivamente svolte e formalizzati nella documentazione dello studio e negli eventuali accordi applicabili.

I dati devono essere trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità, riservatezza e responsabilizzazione.

Devono essere adottate misure tecniche e organizzative adeguate al rischio, come: pseudonimizzazione, separazione delle informazioni identificative, gestione controllata degli accessi, privilegi assegnati alle singole credenziali dei ricercatori coinvolti, applicazione dell'anonimizzazione ogni volta si renda possibile anche in relazione a singole parti di un'unica ricerca ecc.

La raccolta, la conservazione, l'utilizzo, la cessione e il trasferimento dei campioni biologici sono disciplinati dal protocollo, dalla documentazione approvata, dal contratto e dalle procedure dell'Ente e con esatta indicazione dell'intera catena di custodia.

La documentazione deve individuare almeno:

a) finalità e durata della conservazione;
b) luogo e modalità di custodia;
c) responsabilità della tenuta, del monitoraggio e dell'aggiornamento;
d) condizioni per eventuali utilizzi ulteriori;
e) modalità di trasferimento e trasporto;
f) misure di sicurezza e catena di custodia;
g) modalità di distruzione o restituzione, ove previste;
h) destino dei campioni al termine dello studio.

L'utilizzo ulteriore di dati o campioni rispetto alle finalità originariamente definite è ammesso esclusivamente quando ne ricorrano i presupposti e siano assolti gli adempimenti previsti dalla normativa applicabile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Il CLC-SC supporta il raccordo tra lo Sperimentatore Principale, il promotore, il Responsabile della protezione dei dati e le altre funzioni competenti, senza sostituirsi alle rispettive responsabilità.

19. RIMBORSO DELLE SPESE AI PARTECIPANTI

Gli eventuali rimborsi delle spese sostenute dai partecipanti devono essere:

a) previsti dal protocollo o dalla documentazione dello studio;
b) valutati dagli organismi competenti, ove richiesto;
c) disciplinati dal contratto;
d) coerenti con la normativa applicabile;
e) gestiti secondo le procedure dell'Ente.

I rimborsi devono riguardare spese effettivamente sostenute, pertinenti e documentabili e non devono costituire un indebito incentivo alla partecipazione.

Ove previsto e consentito, possono essere adottate modalità che evitino al partecipante di anticipare i costi.

L'erogazione può essere effettuata dall'Ente o da un fornitore di servizi formalmente incaricato dal promotore o dall'Ente, nel rispetto delle disposizioni applicabili, comprese quelle in materia di protezione dei dati personali.

Il contratto disciplina le responsabilità, i flussi finanziari, la documentazione richiesta, le modalità di rendicontazione e gli eventuali rapporti con i fornitori incaricati.

Le modalità adottate devono tutelare la riservatezza dei partecipanti e limitare la comunicazione dei dati personali a quanto strettamente necessario.

20. INTEGRITÀ DELLA RICERCA, TRASPARENZA E CONFLITTI DI INTERESSE

Le attività di ricerca sono svolte nel rispetto dei principi etici, scientifici e deontologici applicabili, attribuendo priorità alla tutela della salute, della sicurezza, della dignità, dell'integrità, dell'autodeterminazione e della riservatezza dei partecipanti.

L'interesse alla produzione di nuove conoscenze scientifiche non può prevalere sulla tutela dei partecipanti.

Lo Sperimentatore Principale e i professionisti coinvolti devono dichiarare e gestire eventuali conflitti di interesse, anche potenziali, secondo la normativa e le procedure applicabili.

Le dichiarazioni relative ai conflitti di interesse sono acquisite e conservate secondo modalità idonee ad assicurarne la tracciabilità.

I rapporti economici tra promotori, Fornitore di servizi, finanziatori, strutture sanitarie e personale coinvolto nella ricerca devono essere integralmente tracciati e gestiti attraverso i canali istituzionali.

Il contratto e la documentazione dello studio disciplinano i diritti e gli obblighi relativi alla comunicazione, diffusione e pubblicazione dei risultati.

I risultati devono poter essere comunicati e pubblicati nel rispetto della normativa applicabile, dei diritti dei partecipanti, della protezione dei dati personali, della proprietà intellettuale e degli obblighi contrattuali, anche qualora siano negativi, non conclusivi o difformi dalle ipotesi iniziali.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Le eventuali limitazioni alla pubblicazione devono essere proporzionate, motivate e circoscritte nel tempo e non devono compromettere l'integrità scientifica o l'adempimento degli obblighi di trasparenza e mai la dignità, i diritti e gli interessi del partecipante.

21. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

L'Ente promuove la formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nella ricerca clinica, in relazione al ruolo e alle responsabilità attribuite.

La formazione comprende, secondo le funzioni esercitate:

a) normativa europea, nazionale e regionale;
b) Good Clinical Practice;
c) metodologia della ricerca;
d) procedure dell'Ente;
e) protezione dei dati personali e implementazione dei Registri del trattamento;
f) gestione ed uso del sistema AI;
g) consenso informato;
h) gestione dei medicinali, dispositivi e prodotti sanitari;
i) sicurezza dei partecipanti;
j) qualità, audit e ispezioni;
k) gestione documentale e archiviazione;
l) gestione economico-finanziaria;
m) integrità scientifica e conflitti di interesse;
n) utilizzo degli strumenti informatici dedicati.

La formazione effettuata deve essere documentata e resa tracciabile.

La partecipazione alle attività di ricerca può concorrere, nei casi e secondo le modalità previste dalla normativa, all'assolvimento degli obblighi di formazione continua.

L'Ente partecipa alle eventuali iniziative formative regionali e favorisce la diffusione interna dei relativi contenuti.

22. CHIUSURA DELLO STUDIO E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La chiusura dello studio è effettuata nel rispetto della normativa applicabile, del protocollo, del contratto e delle procedure dell'Ente.

Lo Sperimentatore Principale comunica tempestivamente al CLC-SC e alle altre funzioni competenti:

a) la conclusione dello studio;
b) l'eventuale sospensione;
c) l'interruzione anticipata;
d) il trasferimento dello studio o di attività essenziali;
e) le ulteriori circostanze rilevanti previste dalla normativa.

Prima della chiusura amministrativa dello studio devono essere verificati almeno:

a) il completamento delle attività previste dal protocollo;
b) la gestione dei partecipanti ancora in follow-up;

c) la riconciliazione dei medicinali, dispositivi e materiali;
d) la restituzione o lo smaltimento dei prodotti non utilizzati;
e) la restituzione o la definizione della destinazione dei beni e delle apparecchiature;
f) il completamento delle attività di fatturazione e rendicontazione;
g) la gestione dei dati e dei campioni biologici e il limite temporale di conservazione e successivamente della loro distruzione;
h) la completezza della documentazione;
i) la definizione delle modalità di conservazione dei dati personali e dei supporti e successivamente della loro cancellazione e/o distruzione;
j) il completamento degli adempimenti verso le autorità e gli organismi competenti.

La documentazione essenziale dello studio è conservata per il periodo previsto dalla normativa applicabile, dal protocollo e dal contratto.

Le modalità di archiviazione devono assicurare integrità, leggibilità, reperibilità, riservatezza, protezione da accessi non autorizzati e continuità della conservazione anche qualora affidata a terzi responsabilizzati da obblighi contrattuali e accordo di Nomina a Responsabile del trattamento ex art.28 GDPR.

23. RECEPIMENTO E ADATTAMENTO DELLO SCHEMA-TIPO REGIONALE

Il presente Regolamento costituisce lo schema-tipo regionale di riferimento per la disciplina della ricerca clinica presso le strutture destinatarie e in sede di recepimento, l'Ente è chiamato ad adeguare il presente schema-tipo al proprio assetto organizzativo.

Gli adattamenti significativi rispetto allo schema-tipo devono essere espressamente individuati e giustificati nell'atto di recepimento.

Gli IRCCS di diritto privato accreditato e le altre strutture private accreditate assicurano la conformità dei propri modelli organizzativi, regolamenti e procedure ai principi, ai requisiti funzionali e ai presidi minimi stabiliti dal presente schema, secondo modalità compatibili con la propria natura giuridica, il proprio ordinamento e il proprio mandato scientifico.

24. DISCIPLINA TRANSITORIA

Gli studi già autorizzati alla data di entrata in vigore del Regolamento continuano a essere disciplinati dalle disposizioni precedentemente applicabili fino alla loro conclusione, fatta salva la possibilità di applicare le nuove disposizioni, quando:

a) ciò sia previsto dalla normativa sopravvenuta;
b) risulti necessario per assicurare la tutela dei partecipanti;
c) sia concordato dalle parti e risulti compatibile con gli atti autorizzativi e con il contratto.

I procedimenti di valutazione della fattibilità e le negoziazioni contrattuali pendenti alla data di entrata in vigore continuano secondo le disposizioni precedentemente applicabili, salvo che l'Ente disponga diversamente per motivate esigenze di uniformità o tutela.

Le disposizioni del presente Regolamento si applicano agli emendamenti sostanziali e ai rinnovi contrattuali successivi alla sua entrata in vigore, nella misura in cui risultino pertinenti e compatibili con lo studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Le disposizioni incompatibili con il presente Regolamento cessano di trovare applicazione dalla relativa entrata in vigore, fatti salvi gli effetti già prodotti e comunque laddove la cessazione non sia causazione di fonte di danno.

25. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2027, in attuazione della Determinazione regionale di approvazione.

Dalla data di entrata in vigore, le attività di ricerca clinica rientranti nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 2 sono gestite secondo le disposizioni del presente Regolamento e le relative procedure attuative.

Il Regolamento è portato a conoscenza delle strutture e dei professionisti interessati mediante gli strumenti di comunicazione istituzionale.

26. AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

L'Ente assicura l'aggiornamento del Regolamento in relazione:

a) alle modifiche normative;
b) agli atti delle autorità competenti;
c) agli indirizzi regionali;
d) all'evoluzione delle Good Clinical Practice;
e) alle esigenze di miglioramento del sistema di qualità.

Le modifiche organizzative o procedurali che non incidono sui principi, sulle garanzie o sulle disposizioni sostanziali del Regolamento possono essere adottate secondo le modalità definite dall'Ente.

Le modifiche sostanziali sono approvate mediante atto dell'organo competente.

Gli aggiornamenti devono mantenere la conformità ai requisiti e ai presidi minimi stabiliti dalla Regione Lazio e comunque dovrà essere svolto un monitoraggio costante sulle attività del CLC-SC.

27. CLAUSOLA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si rinvia:

a) alla normativa europea, nazionale e regionale vigente;
b) agli atti delle Autorità competenti;
c) alle Good Clinical Practice applicabili;
d) agli indirizzi e ai provvedimenti regionali.

Qualora disposizioni del presente Regolamento risultino incompatibili con norme sopravvenute, esse cessano di trovare applicazione nei limiti dell'incompatibilità.

28. MODULISTICA REGIONALE DI RIFERIMENTO

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Regolamento i seguenti documenti operativi:

a) Sub-allegato A1 – Scheda per la definizione delle attività, la verifica della fattibilità locale e dell'idoneità sito-specifica dello studio;
b) Sub-allegato A1.1 – Dichiarazione del Principal Investigator;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

c) Sub-allegato A2 – Guida ai contratti di sperimentazione e ricerca;
d) Sub-allegato A3 – Template contratti per le tipologie di studio per le quali non è presente un contratto nazionale.

Le strutture possono integrare la modulistica regionale in funzione del proprio assetto organizzativo e delle caratteristiche dello specifico studio, purché siano mantenuti i contenuti minimi, le garanzie e gli adempimenti previsti dal presente Regolamento.

Eventuali versioni aggiornate della modulistica adottate dalla Regione Lazio sostituiscono automaticamente le precedenti a decorrere dalla relativa data di efficacia, secondo quanto previsto dagli atti regionali di aggiornamento.

29. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Ai fini del presente Regolamento si intende per:

Azienda Sanitaria o Ente: la Struttura Sanitaria pubblica o privata accreditata destinataria dello schema-tipo regionale, individuata nell'atto di recepimento. All'interno dell'Ente è individuato il Centro Sperimentale ai sensi della normativa vigente.

Autorità competente: l'Autorità pubblica cui la normativa attribuisce funzioni di autorizzazione, valutazione, vigilanza o controllo sulla specifica attività di ricerca, dati personali, AI, ecc.

Centro locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC): la struttura, funzione o articolazione organizzativa formalmente individuata per il coordinamento e il supporto delle attività di ricerca clinica.

Comitato Etico Territoriale (CET) o Nazionale (CEN): l'organismo indipendente individuato ai sensi della normativa vigente per la valutazione degli aspetti etici e degli ulteriori aspetti attribuiti alla sua competenza.

Contract Research Organization (CRO): la persona o organizzazione cui il promotore affida, mediante contratto, una o più attività e funzioni connesse allo studio, nei limiti consentiti dalla normativa. In accordo alle GCP R3 è possibile individuare un Fornitore di Servizi.

Fornitore di Servizi: persona o organizzazione, che fornisce un servizio utilizzato dal promotore o dallo sperimentatore per svolgere attività connesse alla sperimentazione clinica.

Finanziatore: il soggetto che finanzia o supporta economicamente uno studio senza assumere, per tale solo fatto, la qualifica e le responsabilità del promotore.

Good Clinical Practice (GCP): l'insieme dei requisiti etici e scientifici di qualità applicabili alla progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione delle sperimentazioni cliniche.

Promotore o Sponsor: la persona, società, istituzione od organismo che assume la responsabilità di avviare, gestire e organizzare il finanziamento dello studio, secondo la normativa applicabile.

Sperimentatore Principale, Principal Investigator (PI): il professionista responsabile della conduzione dello studio presso il centro sperimentale. Qualora lo studio sia condotto da un gruppo, è il responsabile del gruppo di ricerca presso il centro.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Ricerca clinica: l'insieme delle attività di studio e ricerca effettuate con il coinvolgimento di persone, dati relativi alla salute, materiali biologici, medicinali, dispositivi medici, procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, organizzative o preventive, secondo le definizioni previste dalla normativa applicabile.

Studio profit o commerciale: lo studio promosso da un soggetto commerciale o comunque condotto per finalità industriali, registrative, regolatorie o commerciali, i cui risultati possono essere utilizzati ai fini dello sviluppo, della registrazione, della commercializzazione o del posizionamento di medicinali, dispositivi medici o altre tecnologie sanitarie.

Studio no-profit o senza scopo di lucro: lo studio avente le caratteristiche e i requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021 e dalle ulteriori disposizioni applicabili, promosso senza finalità commerciali e volto allo sviluppo delle conoscenze scientifiche o al miglioramento della pratica clinica.

Studio osservazionale: lo studio nel quale l'assegnazione dei partecipanti a una strategia sanitaria non è decisa anticipatamente da un protocollo sperimentale e la conduzione segue le condizioni previste dalla normativa applicabile.

Sperimentazione clinica con medicinali: la sperimentazione clinica definita dal regolamento (UE) n. 536/2014.

Indagine clinica: l'indagine sistematica condotta su uno o più soggetti umani per valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo medico.

Studio delle prestazioni: lo studio intrapreso per stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Fattibilità locale: il processo di valutazione della possibilità organizzativa, professionale, assistenziale, economica, tecnologica e regolatoria di realizzare lo studio presso l'Ente.

Idoneità sito-specifica: la valutazione dell'idoneità del centro sperimentale rispetto alla natura e alle caratteristiche dello studio, secondo la normativa applicabile.

Budget dello studio: il documento che individua le attività, le prestazioni, i costi, i corrispettivi e le ulteriori risorse economiche collegate alla conduzione dello studio presso l'Ente.

Accountability: il complesso delle attività di registrazione e riconciliazione relative alla ricezione, conservazione, distribuzione, utilizzo, restituzione o smaltimento dei medicinali, dispositivi o ulteriori prodotti impiegati nello studio.

Procedura Operativa Standard (SOP): il documento che descrive in modo formalizzato e controllato le attività, le responsabilità e le modalità operative necessarie ad assicurare uniformità, qualità e tracciabilità dei processi.

Sistema di qualità: l'insieme organizzato di responsabilità, procedure, risorse e attività finalizzate ad assicurare la qualità e la conformità delle attività di ricerca.

Partecipante: la persona che prende parte alla ricerca in qualità di soggetto sottoposto alle procedure previste dallo studio.

Servizio Sanitario Nazionale (SSN): il complesso delle funzioni, delle attività e dei servizi assistenziali sanitari organizzati secondo la normativa nazionale.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Servizio Sanitario Regionale (SSR): il complesso delle funzioni, delle attività, delle strutture e dei servizi sanitari operanti nell'ambito della Regione Lazio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A1"

SCHEDA DI FATTIBILITÀ LOCALE E BUDGET

S1 IDENTIFICAZIONE E ISTRUZIONI

Ente e UO proponente [Denominazione, UO centro sperimentale]

Titolo dello studio [Titolo completo] **Protocollo** [Codice]

Versione e data [Versione e data]

Promotore e identificativo [Denominazione; EU CT o altro registro pertinente]

PI [Nome e cognome]

Direttore Unità Operativa [Nome e cognome]

Come compilare e acquisire le firme

Compilare S1–S6 per ogni studio. Il PI avvia la scheda con il Centro Locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC) il prima possibile, in parallelo alla negoziazione del contratto.

Il CLC-SC richiede i moduli pertinenti e ne registra l'esito in S6.

V = favorevole; N = non favorevole; P = pendente; NA = non applicabile. Per N/P indicare criticità, azione, incaricato e termine; per NA motivare in S6. Un campo vuoto non vale come assenso.

I requisiti di fattibilità devono essere risolti entro la firma del contratto.

Firma il responsabile indicato o il sostituto formalmente competente, identificando il titolo. Se PI e Direttore UO coincidono, firmare entrambe le attestazioni. Riportare lo studio nei moduli inviati separatamente. Adattare i nomi degli uffici all'Ente.

Modulo e funzione firmataria	Quando richiederlo	Pag.
M1 Farmacia	Medicinali, preparazioni o gestione farmaceutica	7
M2 Ingegneria clinica	Apparecchiature, nuove forniture o adeguamenti	9
M3 Gestione DM e IVD	Dispositivi, diagnostici in vitro o materiali specifici	10
M4 Sistemi informativi software e IA	Sistemi digitali, software, telemedicina o IA	11
M5 Laboratori e biobanca	Campioni biologici, analisi o conservazione	12
M6 Protezione dei dati	Trattamenti di dati personali o verifica di anonimato	13
M7 Verifica assicurativa	Verifica della copertura o della sua non necessità	14
M8 Contratti e acquisti	Contratto, supporto esterno, fornitori o acquisizioni	15
M9 Altre UO e coordinatori	Altre UO o personale infermieristico e tecnico	17
M10 Utilizzatore e titolare MOGM	MOGM o necessità di qualificazione OGM	18
M11 Fase I e terapie avanzate	Fase I oppure terapie avanzate	20
M12 Radioprotezione	Radiologia, medicina nucleare, radioterapia e radiofarmacia	21

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

S2 VALUTAZIONE CLINICA E FIRMA DEL PI

Compila, verifica e firma lo Sperimentatore Principale. La descrizione completa resta nel protocollo e nella sinossi. La dichiarazione favorevole è resa dopo i pareri pertinenti. Se richiesto, l'attestazione A1.1 resta su modello autonomo, con gli stessi identificativi. Riferimenti N1, N2, N4, N6, N8, N12 e N13.

Natura

☐ Commerciale ☐ Senza scopo di lucro

Inquadramento

☐ Medicinali ☐ Indagine DM ☐ Prestazioni IVD ☐ Osservazionale farmacologico ☐ Osservazionale no farmaco no dispositivo ☐ Interventistico no farmaco no dispositivo ☐ Altro specificare: _____

Precisazioni e organizzazione [Fase, componenti combinate; mono/multicentrico e centro coordinatore]

Popolazione obiettivo e disegno [Breve descrizione patologia, obiettivo primario, interventi o dati; sottostudi pertinenti]

Partecipanti nel centro [Numero o NA] **Periodo e durata** [Arruolamento e follow up]

Vulnerabilità e consenso [Minori, incapacità, mediazione e accessibilità, oppure NA]

Prestazioni e percorso locale

R = assistenza ordinaria indipendente dallo studio, anche per frequenza e tempi. A = attività aggiuntiva o esclusivamente di ricerca.

Allegare in alternativa la flow chart annotata o compilare le voci essenziali sotto, senza copiare il protocollo.

Prestazione o procedura	R/A	Quantità e frequenza	UO o sede
[Attività]	[R/A]	[Per paziente o studio]	[Struttura]
[Attività]	[R/A]	[Per paziente o studio]	[Struttura]
[Attività]	[R/A]	[Per paziente o studio]	[Struttura]

Dichiarazione e firma personale del PI

Dichiaro, per quanto di competenza, la completezza dei fabbisogni, la correttezza della distinzione R/A e della stima di reclutamento, nonché l'adeguatezza clinica del percorso, del team e della supervisione. Le verifiche specialistiche sono rese dalle rispettive funzioni. Mi impegno al rispetto di protocollo, GCP ove applicabili, consenso, sicurezza, tracciabilità, conservazione e obblighi di comunicazione; dichiaro e aggiorno gli interessi rilevanti. Non avvio attività prima degli atti, delle coperture e delle autorizzazioni necessari e segnalo le variazioni che incidono sulla fattibilità.

PI firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

S3 RISORSE E FIRMA DEL DIRETTORE DELLA UO

Compila il PI per i fabbisogni; verifica e firma il Direttore della UO proponente per risorse e compatibilità assistenziale.

Gruppo di ricerca e carico di lavoro

Per ciascuna figura indicare il titolo di accesso o rapporto con l'Ente. O = orario ordinario; A = aggiuntivo; Può essere richiamato un elenco del team con CV, formazione e deleghe.

Figura e afferenza	Attività	Ore presunte e O/A
[Ruolo e titolo]	[Compiti]	[Ore per paziente o studio]
[Ruolo e titolo]	[Compiti]	[Ore per paziente o studio]
[Ruolo e titolo]	[Compiti]	[Ore per paziente o studio]

Spazi documenti e archive

Per il fascicolo CTR: almeno 25 anni dalla conclusione, salvo termini maggiori. Cartelle, dati e campioni seguono termini distinti.

Archivio e conservazione	Sede e responsabile	Note
[Locale, postazione o archivio]	[Sede e custode]	
[Locale, postazione o archivio]	[Sede e custode]	

Orario e compensi

Le attività rispettano rapporto di lavoro, CCNL, riposi e livelli assistenziali. Le attività aggiuntive richiedono autorizzazione e rilevazione; le attività finanziate in servizio sono registrate e rendicontate. I compensi richiedono titolo applicabile, attività verificata e corretta contabilizzazione; per somme del budget, anche l'incasso. Liquida esclusivamente l'Ente mediante i propri canali. La quota prevista nel budget non attribuisce un compenso individuale. [N18, N22]

Verifica e firma del Direttore della UO proponente

Attesto l'esito della verifica di disponibilità delle risorse, adeguatezza del personale e degli spazi e compatibilità con le attività istituzionali, compresi gli impegni formalmente assicurati. Richiamo le conferme delle altre UO e dei coordinatori e i limiti del centro. **V = favorevole; N = non favorevole; P = pendente; NA = non applicabile. Per N/P indicare criticità**

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle criticità]

Direttore UO firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

S4 BUDGET E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Il PI indica quantità e fabbisogni; la funzione economica verifica importi, valorizzazione e copertura. Firma unica in S5 per S4 e S5.

Budget e criterio di valorizzazione [Documento, versione e data; tariffario o atto e criterio per voci non tariffate]

Usare il budget analitico già disponibile dal promotore se completo e verificato, evitando doppie trascrizioni. In assenza, compilare la tabella e aggiungere righe. Quantità complessiva × costo unitario = totale; precisare paziente, braccio o studio. Importi in EUR al netto dell'IVA ove dovuta; zero per costi nulli e NA per voci non pertinenti.

Compilare solo se non disponibile il Budget dello studio fornito dal promotore che sostituisce la compilazione della tabella.

Prestazione	Quantità	Unitario EUR	Totale EUR	Copertura
	[N]	[Importo]	[Importo]	[Fonte e impegno]
	[N]	[Importo]	[Importo]	[Fonte e impegno]
	[N]	[Importo]	[Importo]	[Fonte e impegno]
	[N]	[Importo]	[Importo]	[Fonte e impegno]

Costi variabili e fissi [Screen failure, visite extra, ricoveri indotti, start up, formazione e chiusura]

Medicinali, beni e servizi [IMP, comparatori, ausiliari, supporto e materiali; chi fornisce o acquista: moduli M1–M5]

Bracci e arruolamento ridotto [Budget differenziati e sostenibilità dei costi fissi; oppure NA]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

S5 Finanziamenti

Compila e verifica la funzione economica con PI e ufficio contratti. Firma il responsabile economico o il soggetto formalmente incaricato.

Fonte o finanziatore	Importo o fornitura	Atto e disponibilità
[Fondo, grant o soggetto, sponsor]	[EUR o bene/servizio]	[contratto di fornitura, altro]
[Fondo, grant o soggetto, sponsor]	[EUR o bene/servizio]	[contratto di fornitura, altro]

Risorse dell'Ente e anticipi [Centro di costo, fondo, autorizzazione; acquisti prima dell'incasso e budget disponibile, descrivere se necessario altrimenti NA]

Studi senza scopo di lucro

Per le sperimentazioni disciplinate dal D.M. 30 novembre 2021 verificare requisiti dell'articolo 1 e copertura ai sensi dell'articolo 2; per altre tipologie verificare la disciplina pertinente. L'assenza di finanziamento esterno non equivale ad assenza di costi.

Accordo di supporto esterno [Parti, supporto, valore o natura, durata, destinazione e documento; oppure NA]

L'accordo disciplina responsabilità, autonomia scientifica, titolarità di dati e risultati e pubblicazioni, mantenendo i requisiti no profit e gli obblighi di comunicazione. L'eventuale cessione a fini registrativi segue separatamente l'articolo 3. La verifica contrattuale è acquisita in M8. [N3 articoli 1–3]

Rimborsi e indennità [Partecipanti e accompagnatori: tipi, limiti, erogatore e giustificativi come da modulo CCNCE]

Mantenere coerenti budget, contratto e informazioni ai partecipanti. Per medicinali usare i modelli nazionali applicabili; eventuali fornitori sono verificati in M8 e i ruoli privacy in M6. [N6, N7]

Verifica e firma del responsabile della funzione economica o altro soggetto delegato

Attesto l'esito della verifica del budget S4–S5, dei criteri di valorizzazione, degli oneri e della loro copertura, degli eventuali anticipi e della coerenza economica con il contratto. Indico gli atti che autorizzano risorse e differenze a carico dell'Ente; registro criticità in S6.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

S6 Riepilogo dei pareri ed esito del CLC-SC

Compila, verifica e firma il responsabile CLC-SC per completezza e coerenza dell'istruttoria. Le funzioni restano responsabili dei propri pareri.

Acquisire PI, Direttore UO, validazione economica e pareri pertinenti. Riportare V/N/P/NA e riferimento firmato; per NA basta una motivazione nel riepilogo, senza compilare il modulo. Allegati identificati per codice, versione, data e ubicazione.

Sezione o modulo	Esito	Firma documento o motivo NA
S2 Sperimentatore Principale	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
S3 Direttore UO	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
S4–S5 Funzione economica	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M1 Farmacia	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M2 Ingegneria clinica	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M3 Gestione DM e IVD	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M4 Sistemi informativi e IA	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M5 Laboratori e biobanca	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M6 Funzione privacy	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M7 Funzione assicurativa	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M8 Contratti e acquisti	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M9 Altre UO e coordinatori	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M10 Utilizzatore e titolare MOGM	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M11 Fase I e percorso ATMP	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]
M12 Radioprotezione e radiofarmacia	[Esito]	[Firmatario, data e documento; oppure motivo NA]

Criticità o adempimenti residui [Azione, incaricato, termine e documento; distinguere requisiti di fattibilità e attivazione]

Esito complessivo

☐ Favorevole e istruttoria conclusa ☐ Non favorevole ☐ Istruttoria pendente

Registro l'esito sulla base dei pareri identificati e verifico la coerenza fra attività, risorse, budget e percorso contrattuale. La chiusura favorevole richiede V o NA motivato per tutti i requisiti; non può essere condizionata alla futura soluzione di requisiti pendenti. Gli adempimenti di sola attivazione sono completati prima dell'attività interessata. Le modifiche rilevanti richiedono aggiornamento e nuove conferme.

Motivazione e limiti [Motivazione dell'esito, limiti già verificati e data di chiusura se favorevole]

Responsabile CLC SC data e firma [Nome, funzione, data e firma o validazione istituzionale attribuibile]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M1 FARMACIA GESTIONE DEI MEDICINALI

Compila il farmacista con PI. Verifica il Direttore della Farmacia o responsabile formalmente incaricato; firma nella seconda parte per l'intero M1.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N1, N2, N7, N9 e N11.

Farmacia e referente [UO, referente, contatti; UFA]

Attività richieste

☐ Ricezione ☐ Conservazione ☐ Accountability ☐ Dispensazione ☐ IRT o IWRS ☐ Preparazione ☐ Resi e smaltimento ☐ Altro

Prodotto e categoria	Fornitore e fabbisogno	Conservazione e sede
[IMP, comparatore, placebo o ausiliario]	[Soggetto e quantità]	[Temperatura e responsabile]
[IMP, comparatore, placebo o ausiliario]	[Soggetto e quantità]	[Temperatura e responsabile]
[IMP, comparatore, placebo o ausiliario]	[Soggetto e quantità]	[Temperatura e responsabile]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Ricezione, orari, catena di custodia e accessi definiti	[Esito]	[Documento o azione]
Conservazione, allarmi, escursioni, quarantena e continuità adeguati	[Esito]	[Documento o azione]
Tracciabilità di lotti, scadenze, kit e dispensazione; riconciliazione con il centro	[Esito]	[Documento o azione]
Sistemi di assegnazione, cecità e controllo degli accessi gestiti	[Esito]	[Documento o azione]
Resi, richiami, indisponibilità e smaltimento disciplinati	[Esito]	[Documento o azione]
Acquisti, tempi, anticipi e oneri coerenti con S4–S5	[Esito]	[Documento o azione]

Percorso e acquisti [Trasferimenti al centro; acquisti, anticipo, responsabile e budget]

Domicilio o prodotti specialistici [Percorso ammesso; collegamento a M8, M10, M11 o M12; oppure NA]

La Farmacia è interpellata anche per la sola ricezione o custodia. Un percorso alternativo deve essere motivato, ammesso dalle norme e dalle procedure dell'Ente e avere un responsabile identificato. Registri del prodotto e dati clinici devono essere riconciliabili.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M1 PREPARAZIONI E FIRME DELLA FARMACIA

Seconda parte del modulo M1. Verifica il farmacista responsabile per le operazioni; il Direttore della Farmacia per capacità, risorse e conferma complessiva.

Preparazioni o manipolazioni previste

☐ Sì ☐ No

Operazioni e documentazione [Ricostituzione, diluizione, sterile/non sterile, placebo, etichettatura, radiofarmaci o ATMP; manuale e volumi]

Regime della preparazione [Qualificazione e motivazione; requisiti o autorizzazioni; CTR art. 61 parr. 5 e 6 se pertinenti]

Le Norme di Buona Preparazione non autorizzano qualsiasi operazione sul medicinale sperimentale. Verificare il regime concretamente applicabile e gli eventuali titoli di fabbricazione. Se non sono previste preparazioni, registrare NA nelle verifiche specifiche.

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Locali, impianti e apparecchiature idonei alle operazioni e ai volumi	[Esito]	[Documento o azione]
Operatori qualificati e formati; procedure e controlli disponibili	[Esito]	[Documento o azione]
Compatibilità, stabilità, prescrizione e identificazione documentate	[Esito]	[Documento o azione]
Tempi, urgenze, cecità e continuità di preparazione gestibili	[Esito]	[Documento o azione]
Sicurezza degli operatori, contenimento e rifiuti verificati con le funzioni competenti	[Esito]	[Documento o azione]

Limitazioni e prescrizioni [Attività non eseguibili, soluzione ammessa, azione e responsabile; oppure nessuna]

I firmatari attestano l'esito delle verifiche di propria competenza e la capacità di eseguire il percorso previsto. La firma del Direttore o responsabile incaricato copre entrambe le parti di M1; quella del farmacista delle preparazioni è richiesta se le operazioni sono previste e il soggetto è distinto.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Esito e documento	Timbro Data e firma
Direttore Farmacia o responsabile formalmente incaricato per l'intero M1	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Farmacista responsabile delle preparazioni o radiofarmacia, se distinto e pertinente	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	

Indicare ogni qualità ricoperta. Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M2 INGEGNERIA CLINICA

Il PI descrive l'uso; Ingegneria clinica compila e verifica i requisiti tecnici. Firma il responsabile dell'Ingegneria clinica o della funzione equivalente competente.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N2, N11, N12, N13 e N22.

Apparecchiatura o DM	Disponibilità e titolo	Sede e stato tecnico
[Marca, modello, matricola]	[Disponibile, acquisto o comodato]	[UO e responsabile]
[Marca, modello, matricola]	[Disponibile, acquisto o comodato]	[UO e responsabile]
[Marca, modello, matricola]	[Disponibile, acquisto o comodato]	[UO e responsabile]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Sicurezza e idoneità tecnica; calibrazione e controlli disponibili	[Esito]	[Documento o azione]
Manutenzione, assistenza e disponibilità per la durata dello studio	[Esito]	[Documento o azione]
Per nuove forniture: ingresso, collaudo, installazione e formazione definiti	[Esito]	[Documento o azione]
Consumabili, software e costi accessori identificati nel budget	[Esito]	[Documento o azione]
Custodia, danni, assicurazione e restituzione disciplinati in M8	[Esito]	[Documento o azione]

Altre verifiche tecniche [Sistemi informativi M4, radioprotezione M12]

Verifica e firma del responsabile dell'Ingegneria clinica

Attesto l'esito della verifica delle condizioni tecniche di impiego, sicurezza, disponibilità e manutenzione dei beni individuati. Richiamo collaudi e prescrizioni. La pertinenza clinica resta al PI; acquisizioni e regime dello studio sono verificati dalle rispettive funzioni.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M3 GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI IVD PER INDAGINI CLINICHE

Compila il PI con la funzione gestione DM/IVD. Verifica e firma il responsabile della farmacia; Ingegneria clinica firma M2 per le componenti tecniche.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1] Riferimenti N12 e N13.

Prodotto e funzione nello studio	Identificazione e stato	Fornitura e disponibilità
[Oggetto di indagine o strumento]	[Fabbricante, modello, versione e UDI]	[Fornitore e quantità]
[Oggetto di indagine o strumento]	[Fabbricante, modello, versione e UDI]	[Fornitore e quantità]
[Oggetto di indagine o strumento]	[Fabbricante, modello, versione e UDI]	[Fornitore e quantità]

Destinazione e regime [Destinazione d'uso, classe, CE e documenti; regime MDR/IVDR qualificato da PI e funzione competente]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Documentazione del prodotto, stato CE e uso previsto identificati	[Esito]	[Documento o azione]
Disponibilità, conservazione e tracciabilità dei dispositivi e materiali	[Esito]	[Documento o azione]
Istruzioni, addestramento, sicurezza e gestione di incidenti o carenze	[Esito]	[Documento o azione]
Requisiti di struttura e dotazioni coerenti con l'impiego	[Esito]	[Documento o azione]
Ritiro, restituzione, impiantati e oneri dopo lo studio disciplinati	[Esito]	[Documento o azione]

Pareri e percorso regolatorio [Riferimenti di PI, CLC-SC e funzione competente; M2/M4 se pertinenti]

Distinguere dispositivo studiato e strumento usato per altre finalità. La fattibilità non certifica la conformità CE né sostituisce atti dell'Autorità. I kit di raccolta e spedizione dei campioni sono descritti in M5 senza duplicarli qui.

Verifica e firma del responsabile del responsabile della Farmacia con delega ai DM e/o IVD

Attesto l'esito della verifica di disponibilità, documentazione, tracciabilità e condizioni di impiego nel mio ambito. Richiamo i pareri sulle componenti tecniche e sulla qualificazione regolatoria, resi dalle funzioni competenti.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M4 SISTEMI INFORMATIVI SOFTWARE E IA

Compila il PI per l'uso e la funzione IT per requisiti tecnici. Firma il responsabile dei sistemi informativi; la funzione competente IA rende il proprio parere ove necessario. E' necessario per I software installati localmente.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N2, N12, N13, N14 e N16.

Sistemi e finalità [eCRF, IRT/IWRS, ePRO, telemedicina, software o IA; gestore, versione, uso e integrazioni]

Verifica di competenza se installati in loco	Esito	Evidenza o criticità
Idoneità e validazione o qualificazione proporzionata documentate	[Esito]	[Documento o azione]
Compatibilità con reti e dispositivi; accessi, credenziali e revoca definiti	[Esito]	[Documento o azione]
Audit trail, integrità, backup e continuità adeguati	[Esito]	[Documento o azione]
Hosting, assistenza, esportazione e cessazione dei sistemi governati	[Esito]	[Documento o azione]
Conservazione e trasferimenti coerenti con il parere privacy M6	[Esito]	[Documento o azione]

Se è utilizzata intelligenza artificiale

Regime IA e supervisione [Qualificazione, ruolo dell'Ente, articoli e decorrenze; eventuale esclusione; controllo umano, errori e bias]

FRIA e parere competente [Necessaria/non necessaria/pendente e motivo; funzione, documento firmato e data; oppure NA]

FRIA e DPIA sono distinte. La FRIA ex articolo 27 riguarda i presupposti previsti, in particolare i sistemi ex articolo 6 paragrafo 2; non ogni software medico. Verificare il calendario di applicazione. Le esclusioni di ricerca non si estendono automaticamente all'impiego clinico reale.

Verifica e firma del responsabile dei sistemi informativi

Attesto l'esito della verifica tecnica dei sistemi impiegati nel centro e richiamo le evidenze per quelli gestiti dal promotore o da terzi. Il regime IA e le decisioni sui trattamenti sono verificati dalle rispettive funzioni, nei pareri identificati.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M5 LABORATORI E BIOBANCA

Compila il PI con i servizi. Verificano e firmano il responsabile di ciascun laboratorio e quello della biobanca se coinvolta; i profili privacy sono confermati in M6.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N14, N15 e disciplina specifica pertinente.

Campione e origine	Quantità e analisi	Sede custode e destinatario
[Nuovo, preesistente o biobanca]	[Volumi, frequenze e laboratorio]	[Codice, sede e paese]
[Nuovo, preesistente o biobanca]	[Volumi, frequenze e laboratorio]	[Codice, sede e paese]

Disponibilità e accordi [Base per raccolta o riuso, autorizzazioni e MTA; finalità e dati associati]

Conservazione e trasferimenti [Temperature, allarmi, durata, trasporto, biosicurezza e tracciabilità]

Analisi genetiche e destinazione [Reperti inattesi e restituzione; distruzione, restituzione o riuso finale]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Capacità, personale e standard del laboratorio coerenti con protocollo	[Esito]	[Documento o azione]
Gestione e catena di custodia adeguate; continuità disponibile	[Esito]	[Documento o azione]
Campioni, finalità e documenti coerenti con informazioni e M6	[Esito]	[Documento o azione]
Kit, imballaggi, trasferimenti e costi identificati; accordi verificati in M8	[Esito]	[Documento o azione]

La disponibilità materiale non equivale a libertà di riuso o trasferimento. Distinguere campioni e dati, conservazione per lo studio e ricerca futura. Indicare anche i kit di raccolta e spedizione forniti dal promotore. Ciascun firmatario attesta capacità, disponibilità e gestione delle attività del proprio servizio e richiama le evidenze e le limitazioni.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Esito e documento	Data e firma
Responsabile di ciascun laboratorio coinvolto	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Responsabile della biobanca, se coinvolta	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	

Indicare ogni qualità ricoperta. Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M6 PROTEZIONE DEI DATI

Compila e verifica la funzione privacy o il soggetto delegato dal titolare; il DPO è consultato nei casi previsti e per la DPIA, nel proprio ruolo consultivo se applicabile.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N14 e N15.

Documentazione privacy [Informativa e modulo, versione/data; finalità, categorie di dati, basi ex artt. 6 e 9 GDPR]

Ruoli flussi e accessi [Titolari, contitolarità, responsabili; destinatari, monitor, laboratori, fornitori e paesi]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Informativa e presupposti del trattamento coerenti con finalità e dati	[Esito]	[Documento o azione]
Minimizzazione, pseudonimizzazione e chiave locale governate	[Esito]	[Documento o azione]
Accordi ex articoli 26/28 e personale autorizzato definiti ove pertinenti	[Esito]	[Documento o azione]
Sicurezza, violazioni e trasferimenti extra SEE verificati	[Esito]	[Documento o azione]
Conservazione, riuso e cessazione accessi disciplinati	[Esito]	[Documento o azione]

DPIA e parere DPO [Necessaria/non necessaria/pendente e motivo; documento, data, parere e rischio residuo]

Consenso o diverso presupposto [Procedura; eventuale ricerca ex art. 110 e garanzie applicabili, oppure NA]

Consenso alla partecipazione e base del trattamento sono distinti. La pseudonimizzazione non è anonimato. Per i casi ex articolo 110 verificare le garanzie richieste, comprese DPIA, pubblicazione e comunicazioni ove applicabili. Il titolare resta responsabile; il parere DPO non è un'autorizzazione alla ricerca. [GDPR artt. 35, 38 e 39]

Verifica e firma del responsabile della funzione privacy autorizzata

Attesto l'esito della verifica degli adempimenti nel mio ambito e richiamo le decisioni del titolare, gli accordi e l'eventuale parere DPO. Le decisioni proprie del titolare non sono trasferite al PI. Se i dati sono anonimi, documento la qualificazione e la motivazione di NA per gli adempimenti non applicabili.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M7 VERIFICA ASSICURATIVA

Il PI indica rischi e popolazione; il CLC-SC acquisisce i documenti. Verifica e firma il responsabile della funzione assicurativa o dell'ufficio aziendale competente.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N1, N3, N8, N12, N13 e N20.

Copertura specifica richiesta

☐ Sì ☐ No motivato ☐ Da verificare

Polizza o meccanismo di risarcimento [Compagnia o sistema, numero, contraente, studio e centro inclusi]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Necessità della copertura verificata secondo regime, attività e rischio	[Esito]	[Documento o azione]
Popolazione, procedure e centro compresi nell'ambito della copertura	[Esito]	[Documento o azione]
Massimali, condizioni, esclusioni ed estensioni adeguati	[Esito]	[Documento o azione]
Periodo e decorrenza coerenti con le attività dello studio	[Esito]	[Documento o azione]
Documento definitivo, premio e sua copertura identificati	[Esito]	[Documento o azione]

Decorrenza e adempimenti [Data, prova di efficacia e azioni prima dell'attività; incaricato e termine]

Non necessità o casi particolari [Presupposti e meccanismo applicabile; motivazione o NA]

Un preventivo non dimostra copertura attiva. La verifica dipende dal regime e dai rischi dello studio; la natura no profit o osservazionale non esclude da sola la necessità della copertura. Distinguere la verifica di fattibilità dagli adempimenti di attivazione identificati in S6. La necessità di assicurazione per gli studi non farmaco e dispositivo è verificata dal CE competente.

Verifica e firma del responsabile della verifica assicurativa o altra struttura

Attesto l'esito della verifica di necessità, adeguatezza, ambito e decorrenza della copertura, sulla base dei documenti identificati. Motivo eventuali casi di non necessità e indico gli adempimenti ancora richiesti prima dell'attività assicurata.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M8 CONTRATTI E POTERI DI FIRMA

Compila e verifica la funzione contrattuale per la firma definitiva. Firma il responsabile per l'istruttoria da presentare al firmatario; DG o delegato e rappresentante del promotore firmano il contratto autonomo.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N1, N3, N5, N6, N21 e N23.

Contratto e accordi [Parti, modello, versione; finanziamento o supporto no profit e altri accordi pertinenti eventuali commenti]

Firmatario della struttura sanitaria [Direttore generale o delegato; nome, qualifica e titolo dei poteri]

Firmatario del promotore [Legale rappresentante o autorizzato; eventuale CRO con mandato documentato]

Per la struttura sanitaria il contratto è sottoscritto esclusivamente dal Direttore generale o da un soggetto da questi formalmente delegato e munito dei necessari poteri; per il promotore, dal suo legale rappresentante o rappresentante validamente autorizzato. Non sono previste firme di altri enti, strutture, università, dipartimenti o terzi in qualità di centro sperimentale, in aggiunta o sostituzione della struttura sanitaria. La natura del promotore resta distinta dalla rappresentanza del centro. Le firme interne non attribuiscono poteri contrattuali.

Firma entro sette giorni e idoneità del sito

Nel procedimento locale il contratto è sottoscritto entro sette giorni dagli ultimi provvedimenti favorevoli necessari, previa chiusura della fattibilità. Può essere stipulato prima, con efficacia subordinata ai provvedimenti richiesti, completando comunque la fattibilità entro la firma. Il termine è una regola organizzativa locale; il D.M. 27 gennaio 2023, articolo 2 comma 7, lo prevede nel proprio ambito transitorio definito dall'articolo 1. [N21]

Per medicinali, il legale rappresentante della struttura o il delegato munito dei necessari poteri sottoscrive l'idoneità sito specifica sul modello nazionale applicabile, in tempo utile per domanda e scadenze CTIS. La scheda interna non sostituisce tale dichiarazione né i documenti obbligatori del dossier. [N1 articolo 50 e allegato I punto 67; N5 articolo 1; N6]

Verifica e firma del responsabile della funzione contrattuale

Attesto l'esito della verifica del modello, dei poteri di rappresentanza, degli accordi e della coerenza con budget e percorso autorizzativo. Per fornitori o attività esterne verifico anche la seconda parte di M8, se pertinente, e richiamo i relativi accordi. La mia firma è istruttoria.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M8 FORNITORI ESTERNI E FIRMA DELLA FUNZIONE ACQUISTI

Seconda parte da compilare soltanto per fornitori, acquisizioni o attività esterne. I contratti sono verificati dal responsabile dell'istruttoria contrattuale firmatario della prima parte.

Fornitore di servizi GCP: persona o organizzazione, che presta un servizio utilizzato dal promotore o dallo sperimentatore per attività dello studio. Il PI mantiene la supervisione clinica; [N2 Glossario; Allegato 1 paragrafi 2.3 e 3.6] Riferimenti N2, N7, N17, N14 e N15.

Fornitore e incaricante	Attività e sede	Accordo e supervisione
[Ente o promotore; soggetto]	[Personale, servizi o beni]	[Documento e responsabile]
[Ente o promotore; soggetto]	[Personale, servizi o beni]	[Documento e responsabile]

Procedura e accordi [Acquisizione dell'Ente o supporto del promotore; procedura, accordi, costi e responsabilità]

Per acquisizioni dell'Ente pubblico, la funzione acquisti individua la procedura ai sensi del D.Lgs. 36/2023 quando applicabile. Per supporto incaricato dal promotore, verificare gli accordi e, negli studi con medicinali, la Determina AIFA 424/2024; descrivere il coinvolgimento nel contratto dello studio quando previsto. L'incarico esclusivo del promotore non è una procedura di acquisto dell'Ente. [N7, N17]

Domicilio e attività esterne [Operatori, consenso, emergenze, dati; consegna medicinale, temperatura e tracciabilità, oppure NA]

Ruoli privacy e nomine [Parere M6; responsabile ex art. 28 o altro ruolo secondo i trattamenti effettivi]

Verifica e firma del responsabile del servizio o altra struttura competente

Attesto l'esito della verifica delle acquisizioni di competenza dell'Ente, della procedura, delle responsabilità e degli oneri. Se l'acquisto non compete all'Ente, registrare NA motivato in S6 senza richiedere questa firma; restano le verifiche contrattuali, cliniche e privacy pertinenti.

Firmatario [Nome, cognome, funzione; titolo della sostituzione se presente]

Esito e motivazione [V/N/P/NA e riferimento alle evidenze]

Firma [Data Timbro e Firma]

_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M9 ALTRE UO E COORDINATORI ASSISTENZIALI

Il PI indica fabbisogni. Firma ciascun Direttore o responsabile per la propria UO; firma ciascun coordinatore infermieristico o tecnico per carico e disponibilità del personale del servizio.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N1, N2, N18 e N22.

UO servizio o figura	Prestazioni e carico	Data e Firma
[Denominazione e ruolo]	[Numero e frequenza]	
[Denominazione e ruolo]	[Numero e frequenza]	
[Denominazione e ruolo]	[Numero e frequenza]	

I Direttori o responsabili attestano disponibilità delle prestazioni, tempi del protocollo e compatibilità con le attività istituzionali. I coordinatori attestano competenze, disponibilità e carico del personale assistenziale.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Prestazioni e carico	Data e firma
Coordinatore infermieristico del servizio interessato	[Nominativo]	[Numero e frequenza]	
Coordinatore tecnico o di altra professione del servizio interessato	[Nominativo]	[Numero e frequenza]	

Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati. Acquisire il riscontro di ogni UO e di ogni servizio assistenziale interessato, anche della UO proponente per la parte del coordinatore. Non occorre una seconda firma per funzioni già coperte da un modulo specialistico firmato che richiami queste attività.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M10 MOGM RISCHIO E TITOLI AUTORIZZATIVI

Il PI descrive il prodotto; l'utilizzatore verifica l'impiego e il titolare l'impianto. Firmano entrambi nella seconda parte; la conferma copre tutto M10.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N9 articoli 2–12 e 16; N7 e N10.

Prodotto e regime [Codice, vettore o cellule, modifica e replicazione; MOGM confinato, OGM o esclusione motivata]

La qualificazione riguarda prodotto e operazioni effettive, incluse conservazione, manipolazione, somministrazione e rifiuti. ATMP non equivale automaticamente a MOGM. Per qualificazione incerta registrare P, non NA.

Valutazione del rischio [Documento, versione, data e responsabile]

Classe dell'impiego confinato

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ Da definire ☐ NA

Utilizzatore [Nome, qualifica, contatto e atto di individuazione]

Titolare o titolari degli impianti [Nome, qualifica, impianto e titolo pertinente]

Impianto e locali	Titolo e ambito	Operazioni compatibili
[Sede, codice, Farmacia/UO]	[Estremi, classe e prescrizioni]	[Prodotto e operazioni]
[Sede, codice, Farmacia/UO]	[Estremi, classe e prescrizioni]	[Prodotto e operazioni]

Titolo dell'impiego [Notifica o autorizzazione, autorità, stato, termini e decorrenza utilizzabile]

Prescrizioni o modifiche [Integrazioni, comunicazioni, ulteriori titoli e condizioni; oppure nessuna]

Impianti e impieghi hanno adempimenti distinti. Per classe 1 in impianti autorizzati non è richiesta ulteriore notifica dell'impiego; per le altre classi verificare procedure e termini applicabili. Per classi 3 e 4 è richiesta autorizzazione scritta. I titoli devono coprire i locali e le attività effettive; parere etico e autorizzazione dello studio non li sostituiscono.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M10 MOGM MISURE OPERATIVE E FIRME

Seconda parte di M10. Utilizzatore e titolare verificano i rispettivi ambiti con Farmacia, UO, prevenzione e funzioni tecniche; acquisiscono i pareri pertinenti.

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Contenimento coerente con classe, prodotto e operazioni — utilizzatore e titolare	[Esito]	[Documento o azione]
Ricezione, conservazione, trasporto e preparazione — Farmacia e utilizzatore	[Esito]	[Documento o azione]
Somministrazione e percorso assistenziale — UO e utilizzatore	[Esito]	[Documento o azione]
DPI, formazione, decontaminazione e rifiuti — utilizzatore e funzioni competenti	[Esito]	[Documento o azione]
Sversamenti, esposizioni, emergenze e comunicazioni — utilizzatore e titolare	[Esito]	[Documento o azione]
Registrazioni, prescrizioni e riesame della valutazione — utilizzatore	[Esito]	[Documento o azione]

Percorso e procedure [Ricezione, preparazione, somministrazione, osservazione e dimissione; documenti]

Dopo la somministrazione [Escreti, materiali, contatti, domicilio e follow up secondo rischio; oppure NA]

Incidenti e riesame [Responsabili, emergenze, comunicazioni all'autorità e calendario di riesame]

Riesame almeno triennale per classi 1/2, annuale per classi 3/4 e immediato nei casi dell'articolo 6; gli incidenti richiedono le comunicazioni dell'articolo 16. Per altro regime OGM documentare valutazioni e titoli pertinenti.

L'utilizzatore attesta l'esito della verifica di rischio e impiego; ciascun titolare quello dell'impianto e dell'ambito dei titoli. Le firme coprono entrambe le parti di M10 e richiamano i pareri specialistici.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Esito e documento	Data e firma
Utilizzatore responsabile dell'impiego	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Titolare di ciascun impianto interessato	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	

Indicare ogni qualità ricoperta. Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M11 FASE I E TERAPIE AVANZATE

Per Fase I verificano e firmano i responsabili dell'unità clinica e del laboratorio coinvolto. Per ATMP verificano PI e Direttore UO, firmando S2/S3, con i pareri dei servizi pertinenti.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1]

Riferimenti N10 e N19.

Componenti pertinenti

☐ Fase I ☐ ATMP

Unità e requisiti di Fase I [Sede, popolazione, responsabile; autocertificazione AIFA e aggiornamenti, oppure NA]

Laboratori di Fase I [Attività interne/esterne, requisiti e documentazione; oppure NA]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Requisiti, procedure, qualità e personale coerenti con la popolazione di Fase I	[Esito]	[Documento o azione]
Urgenze, collegamento con rianimazione, osservazione e copertura oraria adeguati	[Esito]	[Documento o azione]

ATMP prodotto e percorso [Tipo, codice; raccolta/aferesi, logistica, conservazione, preparazione e somministrazione]

ATMP identità rischi e follow up [Catena di identità e custodia, tracciabilità; tossicità, soccorso, continuità e follow up]

Conferme del percorso ATMP [M1, M5, M10 se pertinente, altre UO e requisiti specifici; pareri firmati]

L'idoneità allo studio si aggiunge ai requisiti di Fase I. La qualificazione ATMP non rende automaticamente lo studio di Fase I né comporta il regime MOGM; verificare i requisiti concreti, anche per cellule o tessuti.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Esito e documento	Data e firma
Responsabile dell'unità clinica di Fase I, se coinvolta	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Responsabile del laboratorio soggetto ai requisiti di Fase I, se coinvolto	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	

Indicare ogni qualità ricoperta. Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati.

Se il modulo riguarda soltanto ATMP e non Fase I, non richiedere le firme di Fase I: PI e Direttore UO confermano il percorso in S2/S3 richiamando M11 e i pareri specialistici.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

M12 RADIOPROTEZIONE

Il PI indica le procedure. Ciascun professionista competente verifica e firma il proprio ambito nella tabella finale; per preparazioni può essere richiamata la firma di M1.

Studio e scheda [Protocollo e versione; versione e data S1] Riferimenti N11, N1 articolo 61 e N7.

Procedura o radiofarmaco	R/A e frequenza	Dosimetria o relazione
[Esame, trattamento o prodotto]	[Numero e motivo]	[Stima, vincolo o documento]
[Esame, trattamento o prodotto]	[Numero e motivo]	[Stima, vincolo o documento]

Strutture e titoli [Radiologia, medicina nucleare, radioterapia e radiofarmacia; titoli pertinenti]

Preparazione e rifiuti [Fornitura, regime, sede, autorizzazioni e rifiuti; oppure NA]

Verifica di competenza	Esito	Evidenza o criticità
Giustificazione, ottimizzazione e informazione — medico specialista	[Esito]	[Documento o azione]
Dosimetria, vincoli e relazione — specialista in fisica medica	[Esito]	[Documento o azione]
Protezione, titoli e condizioni pertinenti — esperto di radioprotezione	[Esito]	[Documento o azione]
Qualità delle apparecchiature e preparazioni — funzioni tecniche e radiofarmacia	[Esito]	[Documento o azione]

Valutare le esposizioni determinate dalla ricerca e le misure per vulnerabilità, gravidanza e accompagnatori ove pertinenti. La documentazione è proporzionata a procedure e beneficio individuale atteso; verificare i requisiti del D.Lgs. 101/2020, Titolo XIII e allegato XXVII.

Firme delle funzioni competenti

Chi firma e per che cosa	Nome e qualifica	Esito e documento	Data e firma
Medico specialista competente per giustificazione ed esposizioni mediche	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Specialista in fisica medica per dosimetria e ottimizzazione	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Esperto di radioprotezione per gli adempimenti pertinenti	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	
Responsabile radioprotezione se pertinente; oppure parere firmato M1	[Nominativo]	[Esito e riferimento]	

Indicare ogni qualità ricoperta. Per ulteriori strutture o responsabili aggiungere righe o pareri firmati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

R RIFERIMENTI NORMATIVI

Appendice di consultazione. Non richiede compilazione o firma. Le fonti si applicano secondo il regime dello studio e nel testo vigente.

Riferimenti della versione del 10 ottobre 2026. Le sigle N1–N23 sono richiamate nei moduli; i collegamenti portano alle fonti ufficiali o alla modulistica. I documenti nazionali obbligatori restano autonomi.

N1 Regolamento UE 536 del 2014

Medicinali: artt. 7, 28–35, 41–43, 49–51, 56–59, 61–68, 76 e 92; allegato I, sezioni M–P. Risorse, partecipanti, prodotti, documenti, idoneità e costi. Fonte ufficiale

N2 ICH E6 R3

Principi e Allegato 1; §§ 2.1–2.3, 2.7–2.12, 3.6, sezione 4 e appendice C. Efficaci in UE dal 23 luglio 2025; Allegato 2 efficace dal 15 gennaio 2027. Fonte ufficiale

N3 DM 30 novembre 2021

Sperimentazioni no profit: art. 1 requisiti; art. 2, commi 2–7, copertura, fondo e supporto; art. 3 cessione a fini registrativi. GU 42/2022, codice 22A01189. Fonte ufficiale

N4 Legge 3 del 2018 e D. Lgs. 52 del 2019

Legge 3/2018, art. 2, sistema dei CE; D.Lgs. 52/2019, art. 6, indipendenza, imparzialità e interessi. Fonte ufficiale

N5 Comitati Etici e idoneità delle strutture

D.M. 26 gennaio 2023 e 30 gennaio 2023, art. 6, dossier e modelli; D.M. 31 dicembre 2021, art. 1, idoneità sito. GU 71/2022, codice 22A01957. Fonte ufficiale

N6 Modulistica nazionale per la sperimentazione

Modelli vigenti di contratto, idoneità, consenso e rimborsi. Guida alla valutazione della Parte II del 22 maggio 2024, §§ 2, 6, 7 e 8. Fonte ufficiale

N7 Determina AIFA 424 del 2024

8 agosto 2024, allegato 1: fornitori, rimborsi e indennità, domicilio e costi dei medicinali. GU 194 del 20 agosto 2024. Fonte ufficiale

N8 Determina AIFA 425 del 2024

8 agosto 2024: studi osservazionali sui farmaci, classificazione, documenti, registro e avvio; altre tipologie seguono il rispettivo regime. Fonte ufficiale

N9 D. Lgs. 206 del 2001 MOGM

Artt. 2–4 definizioni; 5–6 rischio; 7 impianti; 8–10 impieghi; 12 modifiche; 16 incidenti. Allegati III–V e atti dell'autorità. Fonte ufficiale

N10 OGM e terapie avanzate

D.Lgs. 224/2003 e direttiva 2001/18/CE ove pertinenti; Reg. CE 1394/2007, art. 15, tracciabilità ATMP. Qualificare prodotto e attività. Fonte ufficiale

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

N11 D. Lgs. 101 del 2020 radioprotezione

Titolo XIII e allegato XXVII: esposizioni mediche e ricerca biomedica; responsabilità, dosimetria e attrezzature, con le modifiche applicabili. Fonte ufficiale

Seconda parte dell'appendice di consultazione.

N12 Regolamento UE 2017 745 DM

Artt. 62–82 e allegato XV, indagini cliniche; D.Lgs. 137/2022. Distinguere dispositivo oggetto di studio e strumento utilizzato. Fonte ufficiale

N13 Regolamento UE 2017 746 IVD

Artt. 57–77 e allegato XIV, studi delle prestazioni; D.Lgs. 138/2022. Verificare uso, stato e procedure. Fonte ufficiale

N14 Regolamento UE 2016 679 GDPR

Artt. 5, 6, 9, 13–14, 25–26, 28, 30, 32–39, 44 e seguenti, 89. Dati, ruoli, sicurezza, DPIA, DPO e trasferimenti. Fonte ufficiale

N15 Codice privacy e ricerca

D.Lgs. 196/2003, artt. 2 quater, 106, 110 e 110 bis; provvedimento Garante 298 del 9 maggio 2024 e prescrizioni applicabili, anche genetiche. Fonte ufficiale

N16 Regolamento UE 2024 1689 IA

Artt. 2, 6, 26–27, 111 e 113: ambito, ruolo, FRIA e decorrenze. Verificare i presupposti concreti senza equiparare ogni software medico a caso FRIA. Fonte ufficiale

N17 D. Lgs. 36 del 2023 contratti pubblici

Acquisizioni dell'Ente nei casi rientranti nell'ambito del Codice, nel testo vigente; procedura e responsabilità individuate dalla funzione acquisti. Fonte ufficiale

N18 Personale orario sicurezza e compensi

D.Lgs. 165/2001, artt. 40, 45, 53; D.Lgs. 66/2003, artt. 4, 7, 9; D.Lgs. 81/2008. CCNL, integrativi e atti applicabili. Fonte ufficiale

N19 Requisiti di Fase I

Determina AIFA 809/2015 del 19 giugno 2015 e Determina 29 marzo 2016; autocertificazione, modulistica e indicazioni dell'Ispettorato GCP. Fonte ufficiale

N20 Danni ai partecipanti

CTR art. 76 e D.M. 14 luglio 2009 nel proprio ambito; MDR art. 69 e IVDR art. 65. Copertura secondo regime e rischio. Fonte ufficiale

N21 Termine di firma e modelli contrattuali

D.M. 27 gennaio 2023, art. 2, commi 6–7, nell'ambito transitorio dell'art. 1. I sette giorni in M8 sono anche regola organizzativa locale. Fonte ufficiale

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

N22 Atti regionali e aziendali

Regolamento, organizzazione CLC-SC, deleghe, tariffari e riparti adottati e vigenti; estremi e ubicazione nel fascicolo S6. Le competenze seguono gli atti dell'Ente.

N23 Rappresentanza della struttura sanitaria

D.Lgs. 502/1992, art. 3, comma 6, poteri e rappresentanza del DG; atti per deleghe e sostituzioni. La competenza tecnica non conferisce poteri negoziali. Fonte ufficiale

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A1.1"

DICHIARAZIONE DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il/La sottoscritto/a [NOME E COGNOME], in qualità di Principal Investigator dello studio identificato nella presente Scheda, dichiara, per quanto di propria competenza, che:

a) le informazioni riportate sono complete e corrispondenti al protocollo e alle attività previste presso il centro;
b) il personale coinvolto possiede competenze, qualifiche e formazione adeguate alle attività attribuite;
c) le risorse professionali, organizzative, strutturali e tecnologiche necessarie sono disponibili oppure sono state individuate le azioni necessarie per renderle disponibili prima dell'avvio;
d) le strutture e le unità operative coinvolte sono state individuate e informate secondo le procedure della Struttura;
e) le attività previste sono compatibili con l'organizzazione del centro e non compromettono il regolare svolgimento dell'attività istituzionale e assistenziale;
f) le attività routinarie e quelle aggiuntive richieste dal protocollo sono state correttamente individuate e classificate;
g) i costi, le forniture e gli ulteriori impegni economici devono essere riportati nel Sub-allegato A1;
h) lo studio sarà condotto nel rispetto del protocollo, degli atti autorizzativi, della normativa applicabile, dei principi etici e delle Good Clinical Practice, ove applicabili;
i) ai partecipanti saranno fornite le informazioni previste dalla normativa e dalla documentazione approvata;
j) gli eventi e le informazioni relativi alla sicurezza saranno comunicati secondo la normativa e il protocollo;
k) la documentazione dello studio sarà conservata secondo i termini e le modalità applicabili;
l) saranno comunicati alle funzioni competenti l'avvio, la sospensione, l'interruzione e la conclusione dello studio;
m) i risultati potranno essere comunicati e pubblicati nel rispetto della normativa, della riservatezza, della protezione dei dati personali e della proprietà intellettuale;
n) lo studio non sarà avviato prima del completamento degli adempimenti, delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli atti contrattuali richiesti.

Luogo e data:

[INSERIRE]

Nome e cognome del Principal Investigator:

[INSERIRE]

Firma:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB ALLEGATO "A2"

GUIDA AI CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE E RICERCA

1. FINALITÀ E SCELTA DEL MODELLO

La guida accompagna i dieci facsimili per gli Enti destinatari delle linee di indirizzo della Regione Lazio. Serve a scegliere il contratto, completarlo e negoziare le condizioni necessarie al progetto. I modelli conservano la struttura dei file originali; i dettagli scientifici e operativi già presenti nel protocollo sono richiamati senza duplicarli.

Tipologia	No profit	Profit
Studio interventistico senza farmaci né indagini cliniche su dispositivi medici	01	02
Indagine clinica con dispositivo marcato CE entro la destinazione d'uso	04	03
Studio osservazionale farmacologico	05	06
Trasferimento di dati per ricerca	07	08
Trasferimento di dati e materiali per ricerca	09	10

Il numero corrisponde al prefisso del file. La scelta dipende dalle attività effettive del protocollo. Il trasferimento di dati o campioni non autorizza nuove visite, prelievi o interventi: se la ricerca li richiede, va regolata anche la conduzione dello studio con lo strumento pertinente.

La versione no profit richiede finalità scientifiche e indipendenza effettiva nella gestione e pubblicazione. Un rimborso dei costi o un finanziamento di terzi non rende da solo lo studio profit. Per tipologie esterne alla raccolta, comprese le sperimentazioni di medicinali, si utilizza il modello pertinente alla disciplina applicabile.

2. COMPILAZIONE E CONTRATTAZIONE

Parti e poteri di firma

Il contratto è stipulato fra Ente e Promotore. Si indicano denominazioni, sedi, identificativi, rappresentanti e recapiti. La CRO può gestire le attività e i pagamenti; se firma per il Promotore deve disporre di un potere di rappresentanza documentato. Il semplice mandato senza rappresentanza non basta a rendere il Promotore parte del contratto.

Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e clinici. Gli obblighi amministrativi ed economici restano all'Ente; il ricercatore non assume una garanzia personale. Il contratto è firmato dal rappresentante dell'Ente o da un delegato munito di poteri.

Protocollo, firma e avvio

Si identificano titolo, codice, versione e data del protocollo, Centro, Sperimentatore e, quando richiesti, parere etico e adempimenti verso l'autorità. Il protocollo può essere richiamato senza allegarlo materialmente. Il contratto produce effetti dalla firma; l'avvio richiede anche le condizioni etiche, regolatorie e locali applicabili.

Copertura dei costi

Nei modelli profit il budget indica importi, attività remunerate, costi aggiuntivi e cadenza di rendicontazione. Il pagamento riguarda le prestazioni effettive, comprese le fasi parziali e gli screening concordati. Le

contestazioni devono essere specifiche e non sospendono le somme non contestate. Si verifica il regime IVA e di fatturazione, anche quando il Promotore è estero.

Nei modelli no profit si compilano direttamente nell'articolo economico fonte di finanziamento, ripartizione dei costi e rimborso eventualmente dovuto. Si indica espressamente "nessun trasferimento economico" se ciascuna Parte finanzia le proprie attività. Un budget separato serve solo per un dettaglio più ampio, anche richiamando quello già approvato. I costi aggiuntivi della ricerca non ricadono sui partecipanti o sul SSN.

Un'istruttoria proporzionata

Il referente contrattuale dell'Ente, anche presso il CTC secondo l'organizzazione locale, coordina i riscontri scientifici, economici e giuridici in un'unica bozza. I servizi competenti intervengono sui punti che li riguardano: privacy, coperture, dotazioni o diritti brevettabili. Si negoziano le condizioni effettive del progetto, evitando nuovi allegati per informazioni già disponibili.

3. REGOLE SPECIFICHE DELLE TIPOLOGIE

Studi interventistici senza farmaci

Si verifica che il protocollo non ricada nella disciplina delle sperimentazioni di medicinali o delle indagini sui dispositivi. Il contratto regola sicurezza, consenso alla partecipazione e copertura proporzionata ai rischi. I termini di conservazione sono motivati per la ricerca; quelli propri delle sperimentazioni di medicinali non si applicano automaticamente.

Dispositivi marcati CE entro la destinazione d'uso

Il Promotore dichiara l'inquadramento regolatorio e verifica finalità, uso del dispositivo e procedure aggiuntive. Nelle indagini PMCF con procedure supplementari invasive o gravose, l'art. 74, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/745 richiede una notifica almeno 30 giorni prima dell'avvio. Si curano inoltre le comunicazioni nazionali applicabili. La versione profit o no profit non modifica queste condizioni.

Vigilanza, coperture e conservazione seguono le disposizioni pertinenti al tipo di indagine. Per i PMCF si distingue la vigilanza sul dispositivo dagli eventi causati dalle procedure di ricerca. I dispositivi già impiantati o necessari all'assistenza non vengono ritirati per il solo termine del contratto. Dispositivi non marcati CE o usati fuori destinazione d'uso richiedono un diverso inquadramento e un contratto adeguato.

Studi osservazionali farmacologici

Si applica la Determinazione AIFA n. 425/2024: prescrizione e decisione terapeutica restano indipendenti dall'inclusione. Il Promotore individua il Comitato etico unico e cura il RSO. Il parere riguarda anche studi retrospettivi e bidirezionali. Eventuali procedure aggiuntive devono restare compatibili con la classificazione e con la valutazione etica.

Per la normale natura osservazionale non è richiesta una polizza aggiuntiva rispetto alla pratica clinica. Sono mantenute le regole di farmacovigilanza pertinenti. I documenti sono conservati per almeno 7 anni; le comunicazioni RSO di avvio e conclusione seguono il termine di 30 giorni e la sintesi dei risultati quello di 12 mesi dalla conclusione.

Trasferimento di dati e materiali

Il contratto identifica il progetto e limita gli usi a quelli leciti e autorizzati. Nel trasferimento di soli dati, variabili, quantità, formato e canale sono indicati nell'articolo 4 o richiamati dal protocollo. Nel trasferimento di materiali, la scheda tecnica precisa campioni, analisi, trasporto, conservazione e destinazione dei residui. Si verifica la provenienza e la legittima disponibilità; il contratto non consente da solo usi secondari o cessioni commerciali.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

4. CLAUSOLE DA NEGOZIARE CON ATTENZIONE

Dati personali e consensi

La codifica non rende anonimi i dati se una persona resta identificabile con informazioni aggiuntive. La chiave di ricodifica resta presso l'Ente. Ciascuna Parte documenta il proprio presupposto degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del Codice privacy, ove pertinente. Il consenso alla partecipazione alla ricerca è distinto dal consenso privacy.

La ricerca senza consenso è possibile solo nei casi di legge, con i presupposti e le garanzie richiesti. La natura retrospettiva o il parere etico non bastano da soli. Si verificano informativa, motivazione della deroga, misure di protezione e, quando dovuti, valutazione d'impatto, sua pubblicazione e adempimenti verso il Garante.

I ruoli privacy dipendono dalle attività effettive. L'accordo di contitolarità dell'art. 26 e la nomina dell'art. 28 sono necessari soltanto se ricorrono i relativi presupposti, anche per CRO e fornitori. Le comunicazioni a terzi e i trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo devono avere destinatari, finalità e garanzie adeguati: una formula generica nel contratto non li autorizza.

Risultati e pubblicazioni

Il Promotore può elaborare i dati e i risultati per le finalità dichiarate; restano salvi documenti sanitari, conoscenze preesistenti, diritti degli interessati e diritti dell'Ente sulle invenzioni secondo la legge. Se il progetto è diretto a produrre risultati brevettabili o richiede una diversa assegnazione dei diritti, la relativa pattuizione si completa prima della firma nel contratto o con uno specifico accordo. Non serve un allegato brevettuale standard per ogni studio.

La revisione delle pubblicazioni dura 30 giorni e tutela dati personali, riservatezza e diritti di proprietà intellettuale. Il Promotore non dispone di un veto sui risultati sfavorevoli. L'eventuale proroga per il deposito di un brevetto è motivata, unica e non superiore a 90 giorni. Il coordinamento multicentrico segue il limite contrattuale massimo di 12 mesi previsto nei modelli che lo contemplano.

Responsabilità, modifiche e chiusura

Le responsabilità seguono i fatti imputabili alle Parti; si evitano manleve indiscriminate e trasferimenti di obblighi istituzionali al ricercatore. Le modifiche a costi, diritti o obblighi richiedono un addendum; contatti e chiarimenti operativi senza nuovi oneri possono essere aggiornati per e-mail dai referenti autorizzati. Recesso e chiusura salvaguardano assistenza, attività maturate, rendiconto e restituzione degli anticipi non utilizzati.

5. ALLEGATI ESSENZIALI E SOTTOSCRIZIONE

Modello	Allegati ordinari
01, 04, 05, 07 – no profit	Nessuno. Costi e condizioni essenziali nel contratto; protocollo identificato per riferimento.
02, 03, 06, 08 – profit	Allegato A: budget sintetico.
09 – dati e materiali no profit	Allegato A: scheda tecnica del materiale.
10 – dati e materiali profit	Allegato A: budget. Allegato B: scheda tecnica del materiale.

Gli ulteriori atti sono aggiunti solo quando necessari al caso: procura del firmatario, accordo privacy dell'art. 26 o 28, garanzie per trasferimenti internazionali o pattuizione su specifici diritti. Possono restare documenti separati e identificati. Non si allegano un glossario privacy né una seconda descrizione operativa del protocollo.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Prima della firma si completano i campi pertinenti, si indica "non applicabile" negli altri e si verifica la corrispondenza fra testo, protocollo e allegati. Si controllano poteri di firma, condizioni economiche, ruoli privacy e coperture effettive. Le eventuali clausole soggette agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile sono approvate specificamente quando richiesto: la sola firma del modello non esclude tale disciplina.

La versione sottoscritta e gli atti necessari sono conservati nel fascicolo dell'Ente. Il contratto non crea nuove autorizzazioni interne o regionali; si applicano le procedure di attivazione già previste per lo Studio.

Riferimenti principali per l'aggiornamento

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

D.M. 12 aprile 2023 – comunicazioni per dispositivi marcati CE

Determinazione AIFA n. 425/2024 – studi osservazionali farmacologici

Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR

Codice privacy e normativa vigente – Garante per la protezione dei dati

Garante, 9 maggio 2024 – garanzie per le deroghe ex art. 110

Linee guida MIMIT / MUR sui diritti nelle ricerche finanziate, art. 65 CPI

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_01"

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACI NÉ INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI – NO PROFIT

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale"). Lo Studio non costituisce sperimentazione di medicinali né indagine clinica su dispositivi medici.
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio può iniziare presso l'Ente dopo il parere favorevole del Comitato etico competente [denominazione, data e riferimento], l'adempimento delle ulteriori condizioni regolatorie applicabili e il completamento delle procedure locali di attivazione;
g. La copertura dei rischi dello Studio è regolata dall'articolo 8 del presente contratto.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano senza ritardo le misure urgenti necessarie alla sicurezza dei partecipanti, inclusa la sospensione delle attività di ricerca quando appropriata, e ne informano l'Ente, il Comitato etico, le autorità e i partecipanti secondo le rispettive competenze e la normativa applicabile. È garantita la continuità dell'assistenza clinica.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica. In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 Le Parti e il personale coinvolto dichiarano e gestiscono i conflitti di interessi secondo le disposizioni applicabili allo Studio e le procedure dell'Ente.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale documenta e comunica al Promotore gli eventi e le informazioni di sicurezza secondo il Protocollo e la normativa applicabile. Il Promotore cura le comunicazioni al Comitato etico e alle autorità richieste per la specifica ricerca, secondo le rispettive competenze.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

Art. 4 – Fornitura materiale

Il Promotore si impegnerà a fornire, attraverso le modalità specificate nel protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 La natura senza scopo di lucro non esclude la copertura dei costi della ricerca. Fonte del finanziamento: [fondi propri / finanziatore e riferimento]. Ripartizione concordata: [attività e costi a carico di ciascuna Parte, comprese forniture e spedizioni]. Importo rimborsato dal Promotore all'Ente: [€ / nessun trasferimento economico]; criterio e cadenza di liquidazione: [indicazione / non applicabile]. Il rimborso avviene entro 30 giorni dal documento contabile previsto dal regime applicabile. I costi aggiuntivi di ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN; resta esclusa ogni doppia copertura della stessa voce. Se occorre un dettaglio economico più ampio, le Parti possono richiamare il budget già approvato, identificandone versione e data.

6.2 Il Promotore utilizza e diffonde i risultati per le finalità scientifiche dichiarate, preservando l'indipendenza dello Studio. Un successivo uso commerciale o registrativo, o una cessione a terzi per tali finalità, non è autorizzato automaticamente: richiede un accordo scritto fra le Parti, una verifica della liceità dei nuovi usi e la regolazione dei diritti e degli eventuali costi o benefici economici spettanti all'Ente secondo la disciplina applicabile.

6.3 L'eventuale variazione delle finalità o delle fonti di finanziamento è comunicata all'Ente e sottoposta agli adempimenti etici, regolatori e contrattuali necessari; i maggiori oneri e la valorizzazione degli eventuali diritti dell'Ente sono regolati nell'accordo scritto previsto al paragrafo precedente.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

7.8 In ogni caso di sospensione o cessazione, le Parti assicurano la tutela dei partecipanti e la continuità dell'assistenza clinica, secondo le necessità valutate dal medico responsabile, il Protocollo e la normativa applicabile.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Prima dell'avvio, il Promotore assicura un sistema di risarcimento e una copertura dei danni riconducibili alla partecipazione alla ricerca adeguati alla natura e all'entità dei rischi e conformi alla normativa applicabile. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte per i fatti a essa imputabili.

8.2 La copertura dello Studio tutela i partecipanti e comprende le responsabilità del Promotore, dell'Ente e degli sperimentatori connesse alla ricerca secondo le condizioni della polizza e gli obblighi applicabili. Restano ferme le disposizioni della legge 24/2017 pertinenti alle responsabilità sanitarie.

8.3 Copertura dello Studio: polizza n. [numero], compagnia [denominazione], validità [periodo], massimali [importi]. Il Promotore mette a disposizione dell'Ente e del Comitato etico la documentazione necessaria a verificarne l'adeguatezza prima dell'avvio e comunica le modifiche rilevanti.

8.4 La copertura assicurativa non limita i diritti dei partecipanti né esonera una Parte dalle responsabilità di legge per i fatti a essa imputabili. Il Promotore provvede alle integrazioni della propria copertura eventualmente necessarie per i rischi della ricerca.

8.5 La cessazione del contratto non pregiudica la copertura delle attività già svolte e delle conseguenze assicurate secondo la polizza e la legge. Il Promotore garantisce le eventuali estensioni necessarie per il completamento delle attività di sicurezza previste.

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

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

9.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra,

stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Si acquisisce il consenso al trattamento quando richiesto dalla base giuridica applicabile. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per il Promotore

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

Per l'Ente

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_02"

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACI NÉ INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI – PROFIT

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale"). Lo Studio non costituisce sperimentazione di medicinali né indagine clinica su dispositivi medici.
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio può iniziare presso l'Ente dopo il parere favorevole del Comitato etico competente [denominazione, data e riferimento], l'adempimento delle ulteriori condizioni regolatorie applicabili e il completamento delle procedure locali di attivazione.
g. La copertura dei rischi dello Studio è regolata dall'articolo 8 del presente contratto;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A), costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano senza ritardo le misure urgenti necessarie alla sicurezza dei partecipanti, inclusa la sospensione delle attività di ricerca quando appropriata, e ne informano l'Ente, il Comitato etico, le autorità e i partecipanti secondo le rispettive competenze e la normativa applicabile. È garantita la continuità dell'assistenza clinica.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica.

In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 Le Parti e il personale coinvolto dichiarano e gestiscono i conflitti di interessi secondo le disposizioni applicabili allo Studio e le procedure dell'Ente.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale documenta e comunica al Promotore gli eventi e le informazioni di sicurezza secondo il Protocollo e la normativa applicabile. Il Promotore cura le comunicazioni al Comitato etico e alle autorità richieste per la specifica ricerca, secondo le rispettive competenze.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

Art. 4 – Fornitura materiale

Il Promotore si impegnerà a fornire, attraverso le modalità specificate nel protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 I corrispettivi per le attività previste dal Protocollo sono indicati nel budget (Allegato A) e sono dovuti all'Ente per le prestazioni effettivamente svolte. Le attività parziali e gli screening non seguiti da inclusione sono liquidati secondo le voci concordate; il pagamento non è subordinato al completamento dell'intero percorso del partecipante se le singole attività sono già maturate. I pagamenti al personale seguono le procedure dell'Ente e non sono effettuati direttamente dal Promotore.

6.2 L'Ente presenta il rendiconto secondo la cadenza del budget e può emettere il documento contabile dovuto senza una distinta autorizzazione del Promotore. Eventuali contestazioni devono essere specifiche e motivate entro 30 giorni dal rendiconto; non sospendono il pagamento delle somme non contestate. Il Promotore resta obbligato al pagamento anche quando opera tramite una CRO o altro incaricato.

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

6.4 Sono escluse dal pagamento soltanto le attività non svolte o la parte di prestazione resa inutilizzabile da un inadempimento rilevante e documentato imputabile all'Ente, previa contestazione specifica. Non sono escluse le attività correttamente svolte, i costi di sicurezza dovuti e gli screening concordati. Nuove inclusioni o trasferimenti oltre i limiti pattuiti richiedono accordo scritto.

6.5 Le attività assistenziali ulteriori rese necessarie dalla ricerca e non già comprese nei compensi sono rimborsate dal Promotore, previa comunicazione e documentazione dei costi. Le attività non urgenti richiedono un accordo preventivo; l'assistenza urgente non è subordinata all'autorizzazione economica del Promotore, che riceve tempestiva informazione e documentazione in forma codificata. Restano distinti i costi dell'ordinaria assistenza non causati dalla ricerca.

6.6 Le modifiche che richiedono nuove attività o maggiori oneri per l'Ente sono attuate dopo accordo scritto sul relativo finanziamento, salvo le misure urgenti di sicurezza. L'addendum è sottoscritto dalle Parti o da rappresentanti muniti di poteri.

6.7 L'Ente emette fattura secondo il regime fiscale e gli obblighi di fatturazione applicabili, inclusa la fatturazione elettronica tramite SDI quando dovuta. Per i soggetti esteri si utilizzano gli identificativi e i canali previsti dalla disciplina pertinente. Dati per fatturazione e pagamento:

- lo Sponsor comunica i propri dati:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC _____

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

- l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC _____

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

6.8 I compensi sono proporzionati alle attività effettive, coerenti con il tariffario dell'Ente ove applicabile e indipendenti dal volume o valore delle prescrizioni. Le stesse prestazioni non sono remunerate due volte; eventuali altre fonti di finanziamento sono dichiarate e riferite a costi distinti.

I costi aggiuntivi propri della ricerca sono coperti dal Promotore, senza oneri per i partecipanti o per il SSN.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

7.8 In ogni caso di sospensione o cessazione, le Parti assicurano la tutela dei partecipanti e la continuità dell'assistenza clinica, secondo le necessità valutate dal medico responsabile, il Protocollo e la normativa applicabile.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Prima dell'avvio, il Promotore assicura un sistema di risarcimento e una copertura dei danni riconducibili alla partecipazione alla ricerca adeguati alla natura e all'entità dei rischi e conformi alla normativa applicabile. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte per i fatti a essa imputabili.

8.2 La copertura dello Studio tutela i partecipanti e comprende le responsabilità del Promotore, dell'Ente e degli sperimentatori connesse alla ricerca secondo le condizioni della polizza e gli obblighi applicabili. Restano ferme le disposizioni della legge 24/2017 pertinenti alle responsabilità sanitarie.

8.3 Copertura dello Studio: polizza n. [numero], compagnia [denominazione], validità [periodo], massimali [importi]. Il Promotore mette a disposizione dell'Ente e del Comitato etico la documentazione necessaria a verificarne l'adeguatezza prima dell'avvio e comunica le modifiche rilevanti.

8.4 La copertura assicurativa non limita i diritti dei partecipanti né esonera una Parte dalle responsabilità di legge per i fatti a essa imputabili. Il Promotore provvede alle integrazioni della propria copertura eventualmente necessarie per i rischi della ricerca.

8.5 La cessazione del contratto non pregiudica la copertura delle attività già svolte e delle conseguenze assicurate secondo la polizza e la legge. Il Promotore garantisce le eventuali estensioni necessarie per il completamento delle attività di sicurezza previste.

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

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

9.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la

legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Per consentire il deposito di una domanda di brevetto, il Promotore può chiedere una sola proroga motivata, non superiore a 90 giorni. La proroga non ritarda comunicazioni obbligatorie o necessarie alla sicurezza.

10.6 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Si acquisisce il consenso al trattamento quando richiesto dalla base giuridica applicabile. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5, 10.6 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – BUDGET

Studio / protocollo: [codice, versione e data] · Centro: [denominazione]

Voce	Importo / limite	Unità o criterio
Avvio e attività fisse del Centro	[€ / non previsti]	[una tantum]
Attività per partecipante	[€]	[visita / fase / percorso completo]
Screening non seguito da inclusione	[€ / non previsto]	[attività rimborsabile]
Prestazioni aggiuntive previste dal protocollo	[€ / incluse / non previste]	[prestazione / tariffa]
Chiusura, archiviazione e smaltimento, se previsti	[€ / inclusi / non previsti]	[criterio]
Rimborsi ai partecipanti, se previsti	[limite € / non previsti]	[spese documentate e approvate dal CE]

Gli importi comprendono i costi indiretti dell'Ente; l'IVA si applica se dovuta secondo il regime fiscale pertinente. Prestazioni o voci già comprese non sono fatturate due volte.

Casistica / quantità concordata: [numero]. Importo complessivo stimato: [€]. Le attività parziali effettivamente svolte sono liquidate secondo le unità o le fasi sopra indicate.

Rendicontazione e fatturazione: [trimestrale / altra cadenza concordata]. Pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della fattura, salvo diverso termine concordato per iscritto nei limiti di legge. La fatturazione non richiede una distinta autorizzazione del Promotore.

Il Promotore segnala le contestazioni motivate entro 30 giorni dal rendiconto; le somme non contestate restano pagabili nei termini. Le spese bancarie dell'ordinante non riducono l'importo dovuto all'Ente.

Eventuali prestazioni ulteriori richiedono un accordo scritto sul costo, salvo gli interventi urgenti per la sicurezza dei partecipanti regolati nel contratto. I costi aggiuntivi della ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN.

Referente amministrativo del Promotore: [nome, e-mail]. Referente amministrativo dell'Ente: [nome, e-mail].

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_03"

CONTRATTO PER INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE NELL'AMBITO DELLA DESTINAZIONE D'USO – PROFIT

[Nome dispositivo medico]

INDAGINE CLINICA "_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale"). Il dispositivo [nome, modello e identificativo] è marcato CE e viene utilizzato entro la destinazione d'uso autorizzata. Inquadramento dichiarato dal Promotore: [PMCF / altra indagine ai sensi dell'art. 82 del Regolamento (UE) 2017/745];
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di Indagine clinica possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione dell'indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dell'indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dell'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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Il Promotore cura gli adempimenti verso il Ministero della salute previsti per l'indagine: per le indagini PMCF con procedure supplementari invasive o gravose, la notifica almeno 30 giorni prima dell'avvio ai sensi dell'art. 74, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/745; la comunicazione di avvio e gli altri adempimenti nazionali secondo il D.lgs. 137/2022 e il D.M. 12 aprile 2023 sui dispositivi marcati CE. Le modalità operative sono quelle vigenti al momento della trasmissione;

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

g. Il Comitato etico competente [denominazione] ha espresso parere favorevole in data [data], riferimento [numero]; l'avvio resta subordinato alle condizioni regolatorie applicabili e all'attivazione del Centro;
h. La copertura dei rischi dello Studio è regolata dall'articolo 8 del presente contratto;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A), costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano senza ritardo le misure urgenti necessarie alla sicurezza dei partecipanti, inclusa la sospensione delle attività di ricerca quando appropriata, e ne informano l'Ente, il Comitato etico, le autorità e i partecipanti secondo le rispettive competenze e la normativa applicabile. È garantita la continuità dell'assistenza clinica.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica.

In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per il periodo previsto dalla disciplina dell'indagine e dal Protocollo; ove applicabile l'Allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745, almeno 10 anni, o 15 anni per i dispositivi impiantabili, con la decorrenza stabilita da tale Allegato, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi all'indagine clinica. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dell'indagine clinica ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante all'indagine clinica, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dell'indagine clinica.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 Le Parti e il personale coinvolto dichiarano e gestiscono i conflitti di interessi secondo le disposizioni applicabili allo Studio e le procedure dell'Ente.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale documenta e comunica al Promotore gli eventi e le informazioni di sicurezza secondo il Protocollo e la normativa applicabile. Per le indagini PMCF si applicano le disposizioni di vigilanza degli artt. 87–90 del Regolamento (UE) 2017/745; per gli eventi avversi gravi con nesso causale con le procedure di indagine si applica l'art. 80, paragrafo 6, nei casi previsti. Il Promotore cura le segnalazioni regolatorie di propria competenza.

L'Ente comunica tempestivamente al Promotore le deviazioni rilevanti dal Protocollo e le violazioni che possano incidere sulla sicurezza dei partecipanti o sull'affidabilità dei dati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dell'indagine clinica da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'indagine clinica.

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 4 – Dispositivi medici, materiali e servizi

4.1 Il Promotore fornisce gratuitamente i dispositivi necessari allo Studio, se non già legittimamente disponibili all'Ente secondo le ordinarie procedure di approvvigionamento, nelle quantità adeguate al Protocollo. Sono a suo carico le procedure e i materiali aggiuntivi richiesti dalla ricerca; i costi della normale assistenza restano soggetti al regime ordinario applicabile.

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.1-bis Il Promotore fornisce gli altri materiali specificamente necessari alla ricerca secondo il Protocollo e le condizioni economiche concordate.

4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dal Promotore, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I dispositivi sono accompagnati da documentazione di consegna e informazioni di identificazione e tracciabilità: tipo, quantità, lotto o numero di serie, UDI ove previsto, condizioni di conservazione ed eventuale scadenza, con riferimento al Protocollo e al Centro destinatario.

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici e i materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici e/o i materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 Alla conclusione o interruzione dello Studio, le Parti concordano la gestione dei dispositivi e materiali residui. I dispositivi già impiantati o necessari all'assistenza non sono ritirati per il solo termine del contratto; le decisioni cliniche restano al medico responsabile, nel rispetto della sicurezza e della normativa applicabile.

4.6 I dispositivi e materiali forniti dal Promotore, non utilizzati e non più necessari, sono ritirati dal Promotore a proprie spese oppure smaltiti dall'Ente previo accordo scritto, con oneri a carico del Promotore e attestazione dello smaltimento secondo la disciplina applicabile. I beni già acquisiti dall'Ente secondo le ordinarie forniture restano nella disponibilità dell'Ente.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dell'indagine clinica, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 I corrispettivi per le attività previste dal Protocollo sono indicati nel budget (Allegato A) e sono dovuti all'Ente per le prestazioni effettivamente svolte. Le attività parziali e gli screening non seguiti da inclusione sono liquidati secondo le voci concordate; il pagamento non è subordinato al completamento dell'intero percorso del partecipante se le singole attività sono già maturate. I pagamenti al personale seguono le procedure dell'Ente e non sono effettuati direttamente dal Promotore.

6.2 L'Ente presenta il rendiconto secondo la cadenza del budget e può emettere il documento contabile dovuto senza una distinta autorizzazione del Promotore. Eventuali contestazioni devono essere specifiche e motivate entro 30 giorni dal rendiconto; non sospendono il pagamento delle somme non contestate. Il Promotore resta obbligato al pagamento anche quando opera tramite una CRO o altro incaricato.

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

6.4 Sono escluse dal pagamento soltanto le attività non svolte o la parte di prestazione resa inutilizzabile da un inadempimento rilevante e documentato imputabile all'Ente, previa contestazione specifica. Non sono escluse le attività correttamente svolte, i costi di sicurezza dovuti e gli screening concordati. Nuove inclusioni o trasferimenti oltre i limiti pattuiti richiedono accordo scritto.

6.5 Le attività assistenziali ulteriori rese necessarie dalla ricerca e non già comprese nei compensi sono rimborsate dal Promotore, previa comunicazione e documentazione dei costi. Le attività non urgenti richiedono un accordo preventivo; l'assistenza urgente non è subordinata all'autorizzazione economica del Promotore, che riceve tempestiva informazione e documentazione in forma codificata. Restano distinti i costi dell'ordinaria assistenza non causati dalla ricerca.

6.6 Le modifiche che richiedono nuove attività o maggiori oneri per l'Ente sono attuate dopo accordo scritto sul relativo finanziamento, salvo le misure urgenti di sicurezza. L'addendum è sottoscritto dalle Parti o da rappresentanti muniti di poteri.

6.7 L'Ente emette fattura secondo il regime fiscale e gli obblighi di fatturazione applicabili, inclusa la fatturazione elettronica tramite SDI quando dovuta. Per i soggetti esteri si utilizzano gli identificativi e i canali previsti dalla disciplina pertinente. Dati per fatturazione e pagamento:

- lo Sponsor comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC _____

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

- l'Ente comunica i propri dati:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC _____

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

6.8 I compensi sono proporzionati alle attività effettive, coerenti con il tariffario dell'Ente ove applicabile e indipendenti dal volume o valore delle prescrizioni. Le stesse prestazioni non sono remunerate due volte; eventuali altre fonti di finanziamento sono dichiarate e riferite a costi distinti.

I costi aggiuntivi propri della ricerca sono coperti dal Promotore, senza oneri per i partecipanti o per il SSN.

6.9 I rimborsi ai partecipanti sono limitati a spese effettive e documentate previste dal Protocollo e approvate dal Comitato etico, con limiti e copertura indicati nel budget. Sono erogati tramite l'Ente o un soggetto incaricato con ruoli privacy coerenti con le attività effettive; i dati identificativi non necessari non sono comunicati al Promotore. Eventuali indennità rispettano le condizioni del Regolamento (UE) 2017/745, incluse quelle relative ai soggetti vulnerabili.

6.10 I servizi esternalizzati previsti dal Protocollo sono affidati con incarichi scritti che definiscono attività, responsabilità, qualifiche e trattamento dei dati. Ciascuna Parte resta responsabile delle attività di propria competenza; non è richiesto un ulteriore allegato contrattuale se tali elementi sono già nella documentazione dello Studio o nell'incarico.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

7.8 In ogni caso di sospensione o cessazione, le Parti assicurano la tutela dei partecipanti e la continuità dell'assistenza clinica, secondo le necessità valutate dal medico responsabile, il Protocollo e la normativa applicabile.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Prima dell'avvio, il Promotore assicura un sistema di risarcimento e una copertura dei danni riconducibili alla partecipazione alla ricerca adeguati alla natura e all'entità dei rischi e conformi alla normativa applicabile. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte per i fatti a essa imputabili.

8.2 La copertura dello Studio tutela i partecipanti e comprende le responsabilità del Promotore, dell'Ente e degli sperimentatori connesse alla ricerca secondo le condizioni della polizza e gli obblighi applicabili incluse le disposizioni dell'art. 69 del Regolamento (UE) 2017/745 nei casi in cui è applicabile. Restano ferme le disposizioni della legge 24/2017 pertinenti alle responsabilità sanitarie.

8.3 Copertura dello Studio: polizza n. [numero], compagnia [denominazione], validità [periodo], massimali [importi]. Il Promotore mette a disposizione dell'Ente e del Comitato etico la documentazione necessaria a verificarne l'adeguatezza prima dell'avvio e comunica le modifiche rilevanti.

8.4 La copertura assicurativa non limita i diritti dei partecipanti né esonera una Parte dalle responsabilità di legge per i fatti a essa imputabili. Il Promotore provvede alle integrazioni della propria copertura eventualmente necessarie per i rischi della ricerca.

8.5 La cessazione del contratto non pregiudica la copertura delle attività già svolte e delle conseguenze assicurate secondo la polizza e la legge. Il Promotore garantisce le eventuali estensioni necessarie per il completamento delle attività di sicurezza previste.

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

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

9.2 Il Promotore redige il rapporto finale e la sintesi dei risultati e li comunica all'Ente, al Comitato etico e alle autorità secondo i termini e le modalità applicabili all'indagine, incluse le disposizioni dell'art. 77 del Regolamento (UE) 2017/745 ove pertinenti.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Per consentire il deposito di una domanda di brevetto, il Promotore può chiedere una sola proroga motivata, non superiore a 90 giorni. La proroga non ritarda comunicazioni obbligatorie o necessarie alla sicurezza.

10.6 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione dell'indagine clinica elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Si acquisisce il consenso al trattamento quando richiesto dalla base giuridica applicabile. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5, 10.6 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – BUDGET

Studio / protocollo: [codice, versione e data] · Centro: [denominazione]

Voce	Importo / limite	Unità o criterio
Avvio e attività fisse del Centro	[€ / non previsti]	[una tantum]
Attività per partecipante	[€]	[visita / fase / percorso completo]
Screening non seguito da inclusione	[€ / non previsto]	[attività rimborsabile]
Prestazioni aggiuntive previste dal protocollo	[€ / incluse / non previste]	[prestazione / tariffa]
Chiusura, archiviazione e smaltimento, se previsti	[€ / inclusi / non previsti]	[criterio]
Rimborsi ai partecipanti, se previsti	[limite € / non previsti]	[spese documentate e approvate dal CE]

Gli importi comprendono i costi indiretti dell'Ente; l'IVA si applica se dovuta secondo il regime fiscale pertinente. Prestazioni o voci già comprese non sono fatturate due volte.

Casistica / quantità concordata: [numero]. Importo complessivo stimato: [€]. Le attività parziali effettivamente svolte sono liquidate secondo le unità o le fasi sopra indicate.

Rendicontazione e fatturazione: [trimestrale / altra cadenza concordata]. Pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della fattura, salvo diverso termine concordato per iscritto nei limiti di legge. La fatturazione non richiede una distinta autorizzazione del Promotore.

Il Promotore segnala le contestazioni motivate entro 30 giorni dal rendiconto; le somme non contestate restano pagabili nei termini. Le spese bancarie dell'ordinante non riducono l'importo dovuto all'Ente.

Eventuali prestazioni ulteriori richiedono un accordo scritto sul costo, salvo gli interventi urgenti per la sicurezza dei partecipanti regolati nel contratto. I costi aggiuntivi della ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN.

Referente amministrativo del Promotore: [nome, e-mail]. Referente amministrativo dell'Ente: [nome, e-mail].

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_04"

CONTRATTO PER INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE NELL'AMBITO DELLA DESTINAZIONE D'USO – NO PROFIT

[Nome dispositivo medico]

INDAGINE CLINICA "_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale"). Il dispositivo [nome, modello e identificativo] è marcato CE e viene utilizzato entro la destinazione d'uso autorizzata. Inquadramento dichiarato dal Promotore: [PMCF / altra indagine ai sensi dell'art. 82 del Regolamento (UE) 2017/745].
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di Indagine clinica possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione dell'indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dell'indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dell'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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Il Promotore cura gli adempimenti verso il Ministero della salute previsti per l'indagine: per le indagini PMCF con procedure supplementari invasive o gravose, la notifica almeno 30 giorni prima dell'avvio ai sensi dell'art. 74, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/745; la comunicazione di avvio e gli altri adempimenti nazionali secondo il D.lgs. 137/2022 e il D.M. 12 aprile 2023 sui dispositivi marcati CE. Le modalità operative sono quelle vigenti al momento della trasmissione.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

g. Il Comitato etico competente [denominazione] ha espresso parere favorevole in data [data], riferimento [numero]; l'avvio resta subordinato alle condizioni regolatorie applicabili e all'attivazione del Centro.
h. La copertura dei rischi dello Studio è regolata dall'articolo 8 del presente contratto.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano senza ritardo le misure urgenti necessarie alla sicurezza dei partecipanti, inclusa la sospensione delle attività di ricerca quando appropriata, e ne informano l'Ente, il Comitato etico, le autorità e i partecipanti secondo le rispettive competenze e la normativa applicabile. È garantita la continuità dell'assistenza clinica.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica.

In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per il periodo previsto dalla disciplina dell'indagine e dal Protocollo; ove applicabile l'Allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745, almeno 10 anni, o 15 anni per i dispositivi impiantabili, con la decorrenza stabilita da tale Allegato, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi all'indagine clinica. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dell'indagine clinica ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante all'indagine clinica, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dell'indagine clinica.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 Le Parti e il personale coinvolto dichiarano e gestiscono i conflitti di interessi secondo le disposizioni applicabili allo Studio e le procedure dell'Ente.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale documenta e comunica al Promotore gli eventi e le informazioni di sicurezza secondo il Protocollo e la normativa applicabile. Per le indagini PMCF si applicano le disposizioni di vigilanza degli artt. 87–90 del Regolamento (UE) 2017/745; per gli eventi avversi gravi con nesso causale con le procedure di indagine si applica l'art. 80, paragrafo 6, nei casi previsti. Il Promotore cura le segnalazioni regolatorie di propria competenza.

L'Ente comunica tempestivamente al Promotore le deviazioni rilevanti dal Protocollo e le violazioni che possano incidere sulla sicurezza dei partecipanti o sull'affidabilità dei dati.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dell'indagine clinica da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'indagine clinica.

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 4 – Dispositivi medici, materiali e servizi

4.1 Il Promotore fornisce gratuitamente i dispositivi necessari allo Studio, se non già legittimamente disponibili all'Ente secondo le ordinarie procedure di approvvigionamento, nelle quantità adeguate al Protocollo. Sono a suo carico le procedure e i materiali aggiuntivi richiesti dalla ricerca; i costi della normale assistenza restano soggetti al regime ordinario applicabile.

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.1-bis Il Promotore fornisce gli altri materiali specificamente necessari alla ricerca secondo il Protocollo e le condizioni economiche concordate.

4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dal Promotore, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I dispositivi sono accompagnati da documentazione di consegna e informazioni di identificazione e tracciabilità: tipo, quantità, lotto o numero di serie, UDI ove previsto, condizioni di conservazione ed eventuale scadenza, con riferimento al Protocollo e al Centro destinatario.

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici e i materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici e/o i materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 Alla conclusione o interruzione dello Studio, le Parti concordano la gestione dei dispositivi e materiali residui. I dispositivi già impiantati o necessari all'assistenza non sono ritirati per il solo termine del contratto; le decisioni cliniche restano al medico responsabile, nel rispetto della sicurezza e della normativa applicabile.

4.6 I dispositivi e materiali forniti dal Promotore, non utilizzati e non più necessari, sono ritirati dal Promotore a proprie spese oppure smaltiti dall'Ente previo accordo scritto, con oneri a carico del Promotore e attestazione dello smaltimento secondo la disciplina applicabile. I beni già acquisiti dall'Ente secondo le ordinarie forniture restano nella disponibilità dell'Ente.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dell'indagine clinica, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 La natura senza scopo di lucro non esclude la copertura dei costi della ricerca. Fonte del finanziamento: [fondi propri / finanziatore e riferimento]. Ripartizione concordata: [attività e costi a carico di ciascuna Parte, comprese forniture e spedizioni]. Importo rimborsato dal Promotore all'Ente: [€ / nessun trasferimento economico]; criterio e cadenza di liquidazione: [indicazione / non applicabile]. Il rimborso avviene entro 30 giorni dal documento contabile previsto dal regime applicabile. I costi aggiuntivi di ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN; resta esclusa ogni doppia copertura della stessa voce. Se occorre un dettaglio economico più ampio, le Parti possono richiamare il budget già approvato, identificandone versione e data.

6.2 Il Promotore utilizza e diffonde i risultati per le finalità scientifiche dichiarate, preservando l'indipendenza dello Studio. Un successivo uso commerciale o registrativo, o una cessione a terzi per tali finalità, non è autorizzato automaticamente: richiede un accordo scritto fra le Parti, una verifica della liceità dei nuovi usi e la regolazione dei diritti e degli eventuali costi o benefici economici spettanti all'Ente secondo la disciplina applicabile.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

7.8 In ogni caso di sospensione o cessazione, le Parti assicurano la tutela dei partecipanti e la continuità dell'assistenza clinica, secondo le necessità valutate dal medico responsabile, il Protocollo e la normativa applicabile.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Prima dell'avvio, il Promotore assicura un sistema di risarcimento e una copertura dei danni riconducibili alla partecipazione alla ricerca adeguati alla natura e all'entità dei rischi e conformi alla normativa applicabile. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte per i fatti a essa imputabili.

8.2 La copertura dello Studio tutela i partecipanti e comprende le responsabilità del Promotore, dell'Ente e degli sperimentatori connesse alla ricerca secondo le condizioni della polizza e gli obblighi applicabili incluse le disposizioni dell'art. 69 del Regolamento (UE) 2017/745 nei casi in cui è applicabile. Restano ferme le disposizioni della legge 24/2017 pertinenti alle responsabilità sanitarie.

8.3 Copertura dello Studio: polizza n. [numero], compagnia [denominazione], validità [periodo], massimali [importi]. Il Promotore mette a disposizione dell'Ente e del Comitato etico la documentazione necessaria a verificarne l'adeguatezza prima dell'avvio e comunica le modifiche rilevanti.

8.4 La copertura assicurativa non limita i diritti dei partecipanti né esonera una Parte dalle responsabilità di legge per i fatti a essa imputabili. Il Promotore provvede alle integrazioni della propria copertura eventualmente necessarie per i rischi della ricerca.

8.5 La cessazione del contratto non pregiudica la copertura delle attività già svolte e delle conseguenze assicurate secondo la polizza e la legge. Il Promotore garantisce le eventuali estensioni necessarie per il completamento delle attività di sicurezza previste.

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

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

9.2 Il Promotore redige il rapporto finale e la sintesi dei risultati e li comunica all'Ente, al Comitato etico e alle autorità secondo i termini e le modalità applicabili all'indagine, incluse le disposizioni dell'art. 77 del Regolamento (UE) 2017/745 ove pertinenti.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione dell'indagine clinica elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Si acquisisce il consenso al trattamento quando richiesto dalla base giuridica applicabile. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per il Promotore

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

Per l'Ente

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_05"

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO – NO PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale").
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio è sottoposto all'approvazione del Comitato etico unico [denominazione CET / CEN], individuato dal Promotore, con parere del [data], riferimento [numero], valido per tutti i centri partecipanti. Il Promotore cura l'inserimento e gli aggiornamenti nel Registro Studi Osservazionali (RSO) secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024. L'avvio presso l'Ente richiede anche la stipula del contratto e il completamento delle procedure locali di attivazione.
g. Lo Studio ha finalità scientifiche senza scopo di lucro. Il Promotore ne assicura l'indipendenza nella progettazione, gestione e pubblicazione, anche in presenza di finanziamenti di terzi. Lo Studio è condotto secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024 e le disposizioni del D.M. 30 novembre 2021 applicabili agli studi osservazionali senza scopo di lucro.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

h. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, (Determinazione AIFA 425 dell'08 agosto 2024 "*Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*");

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 In presenza di un rischio per i partecipanti, il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano le misure necessarie sulle attività di ricerca, informando tempestivamente l'Ente, il Comitato etico e le autorità nei casi previsti. Le decisioni sulla terapia restano al medico curante e non dipendono dalla prosecuzione dello Studio.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica.

In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per almeno 7 anni dalla conclusione dello Studio, secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato

secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di studio da parte del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

Art. 4 – Medicinali nella pratica clinica e materiali

4.1 La prescrizione dei medicinali e la decisione terapeutica sono parte della pratica clinica e restano indipendenti dall'inclusione nello Studio. I medicinali non sono forniti come medicinali sperimentali dal Promotore; per gli studi retrospettivi su usi non autorizzati si applicano le specifiche condizioni della Determinazione AIFA n. 425/2024.

4.2 Il Protocollo deve rispettare i criteri di natura osservazionale della Determinazione AIFA n. 425/2024. Eventuali procedure aggiuntive compatibili con tale classificazione sono valutate dal Comitato etico e descritte nel Protocollo e nell'informativa; i relativi costi di ricerca sono coperti dal Promotore o dai finanziamenti dichiarati, senza oneri aggiuntivi per partecipanti o SSN.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dello Studio, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 La natura senza scopo di lucro non esclude la copertura dei costi della ricerca. Fonte del finanziamento: [fondi propri / finanziatore e riferimento]. Ripartizione concordata: [attività e costi a carico di ciascuna Parte, comprese forniture e spedizioni]. Importo rimborsato dal Promotore all'Ente: [€ / nessun trasferimento economico]; criterio e cadenza di liquidazione: [indicazione / non applicabile]. Il rimborso avviene entro 30 giorni dal documento contabile previsto dal regime applicabile. I costi aggiuntivi di ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN; resta esclusa ogni doppia copertura della stessa voce. Se occorre un dettaglio economico più ampio, le Parti possono richiamare il budget già approvato, identificandone versione e data.

6.2 Il Promotore utilizza e diffonde i risultati per le finalità scientifiche dichiarate, preservando l'indipendenza dello Studio. Un successivo uso commerciale o registrativo, o una cessione a terzi per tali finalità, non è autorizzato automaticamente: richiede un accordo scritto fra le Parti, una verifica della liceità dei nuovi usi e la regolazione dei diritti e degli eventuali costi o benefici economici spettanti all'Ente secondo la disciplina applicabile.

6.3 L'eventuale variazione delle finalità o delle fonti di finanziamento è comunicata all'Ente e sottoposta agli adempimenti etici, regolatori e contrattuali necessari; i maggiori oneri e la valorizzazione degli eventuali diritti dell'Ente sono regolati nell'accordo scritto previsto al paragrafo precedente.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Per gli studi che rispettano la natura osservazionale, la Determinazione AIFA n. 425/2024 non richiede una polizza aggiuntiva rispetto alle coperture previste per la normale pratica clinica. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte e la verifica della copertura di eventuali specifiche attività, senza applicare automaticamente la disciplina assicurativa delle sperimentazioni di medicinali.

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

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

9.2 Il Promotore redige il rapporto finale e rende disponibili i risultati, anche negativi. Trasmette al RSO la comunicazione di avvio nel primo centro e di conclusione in Italia entro 30 giorni e il riassunto dei risultati entro 12 mesi dalla conclusione, secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024, salvi gli ulteriori obblighi dei PASS / PAES. Invia il riassunto all'Ente e al Comitato etico.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione dello Studio elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Negli studi osservazionali farmacologici si acquisisce il consenso privacy previsto dalla Determinazione AIFA n. 425/2024, salvo i casi di legge applicabili, in particolare alle ricerche retrospettive. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_06"

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO – PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale");
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio è sottoposto all'approvazione del Comitato etico unico [denominazione CET / CEN], individuato dal Promotore, con parere del [data], riferimento [numero], valido per tutti i centri partecipanti. Il Promotore cura l'inserimento e gli aggiornamenti nel Registro Studi Osservazionali (RSO) secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024. L'avvio presso l'Ente richiede anche la stipula del contratto e il completamento delle procedure locali di attivazione.
g. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, (Determinazione AIFA 425 del 08 agosto 2024 "*Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*");

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A), costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

Il Promotore può incaricare una CRO o altro fornitore delle attività indicate nel Protocollo o nell'incarico comunicato all'Ente: [denominazione, attività e contatto, oppure non applicabile]. Il Promotore resta responsabile degli obblighi assunti con il presente contratto, anche se il pagamento è eseguito dal fornitore.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 In presenza di un rischio per i partecipanti, il Promotore e lo Sperimentatore principale adottano le misure necessarie sulle attività di ricerca, informando tempestivamente l'Ente, il Comitato etico e le autorità nei casi previsti. Le decisioni sulla terapia restano al medico curante e non dipendono dalla prosecuzione dello Studio.

2.6 L'Ente prevede di includere [numero] partecipanti entro [data]. Modalità di inclusione: [non competitiva / competitiva]; eventuale limite globale: [numero / non applicabile]. L'aumento della casistica può essere concordato per iscritto, anche via e-mail dai referenti autorizzati, senza addendum se restano invariati importi unitari e condizioni pattuite e sono rispettati il Protocollo e la copertura economica.

In caso di inclusione competitiva, il Promotore comunica tempestivamente la chiusura dell'inclusione. Dopo tale comunicazione nuove inclusioni richiedono il suo accordo scritto; restano dovuti i costi di screening già concordati ed effettivamente sostenuti. La stima numerica non costituisce garanzia di reclutamento.

2.7 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per almeno 7 anni dalla conclusione dello Studio, secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.8 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 Le Parti e il personale coinvolto dichiarano e gestiscono i conflitti di interessi secondo le disposizioni applicabili allo Studio e le procedure dell'Ente.

3.5 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale documenta e comunica al Promotore gli eventi e le informazioni di sicurezza secondo il Protocollo e la normativa applicabile. Le sospette reazioni avverse sono gestite secondo la farmacovigilanza post marketing, il D.M. 30 aprile 2015 e le GVP pertinenti; il Protocollo ripartisce le segnalazioni fra Promotore e sperimentatore, evitando duplicazioni e senza modificare unilateralmente la valutazione clinica dello sperimentatore.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 Le schede di raccolta dati, se previste, sono compilate correttamente e trasmesse in forma pseudonimizzata entro i termini stabiliti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risponde alle richieste di chiarimento sui dati entro i termini del Protocollo o concordati con il Promotore.

3.8.3 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

3.8.4 L'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di studio da parte

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

del personale del Promotore o suoi terzi incaricati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 Se previsto dal Protocollo, il Promotore fornisce gratuitamente il prodotto informatico [denominazione / non applicabile], destinato a [uso], previa verifica di compatibilità e sicurezza da parte della struttura competente dell'Ente. Si applicano le seguenti condizioni:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

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

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

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. A tal fine l'Ente dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche.

3.9.5 Il Promotore risponde dei danni imputabili a difetti del prodotto o a fatti propri o del fornitore incaricato, quando il prodotto sia utilizzato secondo le istruzioni. Restano ferme le responsabilità dell'Ente per i fatti a esso imputabili e le disposizioni inderogabili di legge.

3.10 L'Ente informa tempestivamente il Promotore delle ispezioni relative allo Studio, nei limiti consentiti dall'autorità. La partecipazione del Promotore e la condivisione degli atti avvengono soltanto se consentite e per quanto pertinente, rispettando riservatezza e dati personali; resta salvaguardata l'attività assistenziale dell'Ente.

3.11 I campioni biologici, se previsti, sono raccolti, utilizzati e conservati per le sole analisi ammesse dal Protocollo e dai consensi o dagli altri presupposti di legge applicabili. Ulteriori usi richiedono una verifica preventiva di liceità e gli eventuali consensi, pareri etici e accordi necessari; non sono autorizzati dal presente contratto.

Art. 4 – Medicinali nella pratica clinica e materiali

4.1 La prescrizione dei medicinali e la decisione terapeutica sono parte della pratica clinica e restano indipendenti dall'inclusione nello Studio. I medicinali non sono forniti come medicinali sperimentali dal Promotore; per gli studi retrospettivi su usi non autorizzati si applicano le specifiche condizioni della Determinazione AIFA n. 425/2024.

4.2 Il Protocollo deve rispettare i criteri di natura osservazionale della Determinazione AIFA n. 425/2024. Eventuali procedure aggiuntive compatibili con tale classificazione sono valutate dal Comitato etico e descritte nel Protocollo e nell'informativa; i relativi costi di ricerca sono coperti dal Promotore o dai finanziamenti dichiarati, senza oneri aggiuntivi per partecipanti o SSN.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") _____ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dello Studio, o prima nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Ulteriori strumenti possono essere identificati con accordo scritto fra i referenti autorizzati, anche via e-mail, se non cambiano le condizioni del comodato né gli oneri pattuiti; negli altri casi è sottoscritto un addendum.

5.2 Per gli strumenti informatici si applicano, in misura adeguata al rischio, i seguenti requisiti di sicurezza:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 Il Promotore può richiedere la restituzione dello Strumento in caso di uso improprio documentato, previa comunicazione all'Ente. Le modalità di ritiro devono salvaguardare la sicurezza e la continuità assistenziale dei partecipanti.

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

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

5.10 La consegna e l'uso dello Strumento sono subordinati alle procedure interne di accettazione dell'Ente applicabili al bene.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 I corrispettivi per le attività previste dal Protocollo sono indicati nel budget (Allegato A) e sono dovuti all'Ente per le prestazioni effettivamente svolte. Le attività parziali e gli screening non seguiti da inclusione sono liquidati secondo le voci concordate; il pagamento non è subordinato al completamento dell'intero percorso del partecipante se le singole attività sono già maturate. I pagamenti al personale seguono le procedure dell'Ente e non sono effettuati direttamente dal Promotore.

6.2 L'Ente presenta il rendiconto secondo la cadenza del budget e può emettere il documento contabile dovuto senza una distinta autorizzazione del Promotore. Eventuali contestazioni devono essere specifiche e motivate entro 30 giorni dal rendiconto; non sospendono il pagamento delle somme non contestate. Il Promotore resta obbligato al pagamento anche quando opera tramite una CRO o altro incaricato.

6.3 Sono escluse dal pagamento soltanto le attività non svolte o la parte di prestazione resa inutilizzabile da un inadempimento rilevante e documentato imputabile all'Ente, previa contestazione specifica. Non sono escluse le attività correttamente svolte, i costi di sicurezza dovuti e gli screening concordati. Nuove inclusioni o trasferimenti oltre i limiti pattuiti richiedono accordo scritto.

6.4 Le modifiche che richiedono nuove attività o maggiori oneri per l'Ente sono attuate dopo accordo scritto sul relativo finanziamento, salvo le misure urgenti di sicurezza. L'addendum è sottoscritto dalle Parti o da rappresentanti muniti di poteri.

- Lo Sponsor comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC: _____

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

- L'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE _____

CODICE DESTINATARIO/PEC: _____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

PEC UFF. AMMINISTRATIVO_____

C.F. _____

P.IVA _____

COORDINATE BANCARIE _____

6.5 I compensi sono proporzionati alle attività effettive, coerenti con il tariffario dell'Ente ove applicabile e indipendenti dal volume o valore delle prescrizioni. Le stesse prestazioni non sono remunerate due volte; eventuali altre fonti di finanziamento sono dichiarate e riferite a costi distinti.

I costi aggiuntivi propri della ricerca sono coperti dal Promotore, senza oneri per i partecipanti o per il SSN.

6.6 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti allo Studio il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione allo Studio presso l'Ente.

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di Servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di Servizi laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore.

L'avvio dei servizi affidati a terzi richiede il conferimento degli incarichi e gli adempimenti necessari, in misura proporzionata alle attività. Le Parti coordinano tali adempimenti con l'attivazione del Centro.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 6, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 9.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 6. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 6; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Per gli studi che rispettano la natura osservazionale, la Determinazione AIFA n. 425/2024 non richiede una polizza aggiuntiva rispetto alle coperture previste per la normale pratica clinica. Restano ferme le responsabilità di ciascuna Parte e la verifica della copertura di eventuali specifiche attività, senza applicare automaticamente la disciplina assicurativa delle sperimentazioni di medicinali.

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

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

9.2 Il Promotore redige il rapporto finale e rende disponibili i risultati, anche negativi. Trasmette al RSO la comunicazione di avvio nel primo centro e di conclusione in Italia entro 30 giorni e il riassunto dei risultati entro 12 mesi dalla conclusione, secondo la Determinazione AIFA n. 425/2024, salvi gli ulteriori obblighi dei PASS / PAES. Invia il riassunto all'Ente e al Comitato etico.

9.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

Le Parti collaborano alla tutela dei risultati brevettabili secondo i rispettivi diritti e gli accordi applicabili; il supporto richiesto dal Promotore è a suo carico e non implica una cessione automatica dei diritti dell'Ente.

9.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 10. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

10.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 9. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

10.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Per consentire il deposito di una domanda di brevetto, il Promotore può chiedere una sola proroga motivata, non superiore a 90 giorni. La proroga non ritarda comunicazioni obbligatorie o necessarie alla sicurezza.

10.6 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti trattano i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), del D.lgs. 196/2003 e dei provvedimenti e delle regole deontologiche applicabili alla ricerca. I trattamenti sono limitati alle finalità legittime dello Studio e rispettano i principi di minimizzazione, sicurezza e responsabilizzazione.

11.2 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

11.3 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

11.4 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

11.5 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari

necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione dello Studio elencato nell'apposita documentazione dello studio, sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

11.9 Il consenso alla partecipazione è distinto dal consenso al trattamento dei dati. Negli studi osservazionali farmacologici si acquisisce il consenso privacy previsto dalla Determinazione AIFA n. 425/2024, salvo i casi di legge applicabili, in particolare alle ricerche retrospettive. Ciascuna Parte documenta i presupposti degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove pertinente. Il trattamento senza consenso richiede tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico e valutazione d'impatto e gli adempimenti verso il Garante quando dovuti. L'Ente conserva la relativa documentazione.

11.10 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

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

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

13.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

13.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

16.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 5.7 (restituzione dello strumento); 10.3, 10.5, 10.6 (procedura e tempi di pubblicazione); 16.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – BUDGET

Studio / protocollo: [codice, versione e data] · Centro: [denominazione]

Voce	Importo / limite	Unità o criterio
Avvio e attività fisse del Centro	[€ / non previsti]	[una tantum]
Attività per partecipante	[€]	[visita / fase / percorso completo]
Screening non seguito da inclusione	[€ / non previsto]	[attività rimborsabile]
Prestazioni aggiuntive previste dal protocollo	[€ / incluse / non previste]	[prestazione / tariffa]
Chiusura, archiviazione e smaltimento, se previsti	[€ / inclusi / non previsti]	[criterio]
Rimborsi ai partecipanti, se previsti	[limite € / non previsti]	[spese documentate e approvate dal CE]

Gli importi comprendono i costi indiretti dell'Ente; l'IVA si applica se dovuta secondo il regime fiscale pertinente. Prestazioni o voci già comprese non sono fatturate due volte.

Casistica / quantità concordata: [numero]. Importo complessivo stimato: [€]. Le attività parziali effettivamente svolte sono liquidate secondo le unità o le fasi sopra indicate.

Rendicontazione e fatturazione: [trimestrale / altra cadenza concordata]. Pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della fattura, salvo diverso termine concordato per iscritto nei limiti di legge. La fatturazione non richiede una distinta autorizzazione del Promotore.

Il Promotore segnala le contestazioni motivate entro 30 giorni dal rendiconto; le somme non contestate restano pagabili nei termini. Le spese bancarie dell'ordinante non riducono l'importo dovuto all'Ente.

Eventuali prestazioni ulteriori richiedono un accordo scritto sul costo, salvo gli interventi urgenti per la sicurezza dei partecipanti regolati nel contratto. I costi aggiuntivi della ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN.

Referente amministrativo del Promotore: [nome, e-mail]. Referente amministrativo dell'Ente: [nome, e-mail].

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_07"

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI PER FINALITÀ DI RICERCA – NO PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale");
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio ha finalità scientifiche senza scopo di lucro. Il Promotore ne assicura l'indipendenza nella progettazione, gestione e pubblicazione, anche in presenza di finanziamenti di terzi;
g. Il trasferimento è subordinato alla verifica della provenienza lecita dei dati, della base giuridica del loro uso per il progetto e del parere del Comitato etico competente quando richiesto. Comitato / parere, se applicabile: [denominazione, data e riferimento; oppure motivazione della non applicabilità];

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.6 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.7 L'Ente verifica e documenta la liceità della raccolta e dell'uso dei dati per lo Studio, rende l'informativa e acquisisce i consensi richiesti, salvo una diversa base giuridica o una specifica deroga di legge, secondo l'articolo 10. Il trasferimento non estende da solo le finalità originariamente autorizzate.

2.8 L'Ente prevede di includere indicativamente n. _____ pazienti complessivi. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

3.5 Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 10.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento del Progetto da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Dati

4.1 L'Ente, tramite l'unità [denominazione] ("Centro trasmittente"), mette a disposizione del Promotore, presso [Centro / sede ricevente], i dati individuati dal Protocollo. Il responsabile scientifico dell'Ente è lo Sperimentatore principale; i contatti del ricevente sono [nome, e-mail].

4.2 Oggetto del trasferimento: [categorie di dati / variabili o punto del Protocollo]; quantità o periodo di riferimento: [indicazione]; formato e canale sicuro: [indicazione]; cadenza: [indicazione]. I dati sono [anonimi / pseudonimizzati, secondo il progetto]; la chiave di ricodifica resta presso l'Ente e non è trasferita. I dati pseudonimizzati restano dati personali. Il Promotore non tenta la reidentificazione e non contatta gli interessati attraverso i dati ricevuti.

4.3 Il Promotore usa quanto ricevuto solo per le finalità autorizzate, con accesso limitato ai soggetti legittimati e misure di sicurezza adeguate. I ruoli privacy sono definiti dall'articolo 10 secondo le attività effettive: un eventuale uso ulteriore non determina automaticamente la nomina del Promotore a responsabile del trattamento e richiede una previa verifica di liceità.

4.4 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

Art. 5 – Corrispettivo (No Profit)

5.1 La natura senza scopo di lucro non esclude la copertura dei costi della ricerca. Fonte del finanziamento: [fondi propri / finanziatore e riferimento]. Ripartizione concordata: [attività e costi a carico di ciascuna Parte, comprese forniture e spedizioni]. Importo rimborsato dal Promotore all'Ente: [€ / nessun trasferimento economico]; criterio e cadenza di liquidazione: [indicazione / non applicabile]. Il rimborso avviene entro 30 giorni dal documento contabile previsto dal regime applicabile. I costi aggiuntivi di ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN; resta esclusa ogni doppia copertura della stessa voce. Se occorre un dettaglio economico più ampio, le Parti possono richiamare il budget già approvato, identificandone versione e data.

5.2 Il Promotore utilizza e diffonde i risultati per le finalità scientifiche dichiarate, preservando l'indipendenza dello Studio. Un successivo uso commerciale o registrativo, o una cessione a terzi per tali finalità, non è

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

autorizzato automaticamente: richiede un accordo scritto fra le Parti, una verifica della liceità dei nuovi usi e la regolazione dei diritti e degli eventuali costi o benefici economici spettanti all'Ente secondo la disciplina applicabile.

5.3 L'eventuale variazione delle finalità o delle fonti di finanziamento è comunicata all'Ente e sottoposta agli adempimenti etici, regolatori e contrattuali necessari; i maggiori oneri e la valorizzazione degli eventuali diritti dell'Ente sono regolati nell'accordo scritto previsto al paragrafo precedente.

Art. 6 – Costi delle attività aggiuntive

6.1 Il presente accordo non richiede di per sé nuove visite, prelievi o prestazioni sul partecipante. Eventuali attività aggiuntive devono essere previste da un progetto legittimamente approvato e avere una copertura economica concordata ai sensi dell'articolo 5; la normale assistenza non è condizionata dal trasferimento dei dati.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca e dei trasferimenti richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 5, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 8.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 5. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 5; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

8.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

8.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

8.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 9. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

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*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

9.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 8. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

9.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Prima del trasferimento, ciascuna Parte documenta la base giuridica del trattamento di propria competenza ai sensi degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove applicabile. L'Ente rende l'informativa e acquisisce il consenso quando richiesto; il trattamento senza consenso è ammesso soltanto nei

casi di legge e con tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico, valutazione d'impatto e adempimenti verso il Garante quando dovuti.

10.2 Le Parti applicano il GDPR, il D.lgs. 196/2003 e i provvedimenti e le regole deontologiche pertinenti. I dati pseudonimizzati restano dati personali; il Promotore riceve soltanto i dati necessari e non la chiave di ricodifica o identificativi diretti non indispensabili.

10.3 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

10.4 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

10.5 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

10.6 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

10.7 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

10.8 Lo Sperimentatore principale e il personale dell'Ente sono autorizzati o designati al trattamento secondo le rispettive funzioni, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003.

10.9 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

10.10 L'Ente conserva la documentazione relativa all'informativa e ai consensi o alla diversa base giuridica utilizzata. Una deroga al consenso non deriva dalla sola natura retrospettiva del progetto o dal parere etico e richiede tutti i presupposti e le garanzie previsti dalla legge.

10.11 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono

essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

12.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

12.5 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

12.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati in contrasto con il progetto o la normativa.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 – Sottoscrizione e oneri fiscali

14.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

15.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Art. 16 – Lingua

16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 9.3 (procedura e tempi di pubblicazione); 15.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_08"

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI PER FINALITÀ DI RICERCA – PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale");
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Il trasferimento è subordinato alla verifica della provenienza lecita dei dati, della base giuridica del loro uso per il progetto e del parere del Comitato etico competente quando richiesto. Comitato / parere, se applicabile: [denominazione, data e riferimento; oppure motivazione della non applicabilità];

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A), costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.6 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.7 L'Ente verifica e documenta la liceità della raccolta e dell'uso dei dati per lo Studio, rende l'informativa e acquisisce i consensi richiesti, salvo una diversa base giuridica o una specifica deroga di legge, secondo l'articolo 10. Il trasferimento non estende da solo le finalità originariamente autorizzate.

2.8 L'Ente prevede di includere indicativamente n. _____ pazienti complessivi. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

3.5 Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 10.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento del Progetto da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Dati

4.1 L'Ente, tramite l'unità [denominazione] ("Centro trasmittente"), mette a disposizione del Promotore, presso [Centro / sede ricevente], i dati individuati dal Protocollo. Il responsabile scientifico dell'Ente è lo Sperimentatore principale; i contatti del ricevente sono [nome, e-mail].

4.2 Oggetto del trasferimento: [categorie di dati / variabili o punto del Protocollo]; quantità o periodo di riferimento: [indicazione]; formato e canale sicuro: [indicazione]; cadenza: [indicazione]. I dati sono [anonimi / pseudonimizzati, secondo il progetto]; la chiave di ricodifica resta presso l'Ente e non è trasferita. I dati pseudonimizzati restano dati personali. Il Promotore non tenta la reidentificazione e non contatta gli interessati attraverso i dati ricevuti.

4.3 Il Promotore usa quanto ricevuto solo per le finalità autorizzate, con accesso limitato ai soggetti legittimati e misure di sicurezza adeguate. I ruoli privacy sono definiti dall'articolo 10 secondo le attività effettive: un eventuale uso ulteriore non determina automaticamente la nomina del Promotore a responsabile del trattamento e richiede una previa verifica di liceità.

4.4 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

Art. 5 – Corrispettivo (Profit)

5.1 I corrispettivi per le attività di estrazione, verifica e trasferimento dei dati sono indicati nel budget (Allegato A) e sono dovuti all'Ente per le prestazioni effettivamente svolte. Le attività parziali e gli screening non seguiti da inclusione sono liquidati secondo le voci concordate; il pagamento non è subordinato al completamento dell'intero percorso del partecipante se le singole attività sono già maturate. I pagamenti al personale seguono le procedure dell'Ente e non sono effettuati direttamente dal Promotore.

5.2 L'Ente presenta il rendiconto secondo la cadenza del budget e può emettere il documento contabile dovuto senza una distinta autorizzazione del Promotore. Eventuali contestazioni devono essere specifiche e motivate entro 30 giorni dal rendiconto; non sospendono il pagamento delle somme non contestate. Il Promotore resta obbligato al pagamento anche quando opera tramite una CRO o altro incaricato.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

5.3 Sono escluse dal pagamento soltanto le attività non svolte o la parte di prestazione resa inutilizzabile da un inadempimento rilevante e documentato imputabile all'Ente, previa contestazione specifica. Non sono escluse le attività correttamente svolte, i costi di sicurezza dovuti e gli screening concordati. Nuove inclusioni o trasferimenti oltre i limiti pattuiti richiedono accordo scritto.

5.4 Le modifiche che richiedono nuove attività o maggiori oneri per l'Ente sono attuate dopo accordo scritto sul relativo finanziamento, salvo le misure urgenti di sicurezza. L'addendum è sottoscritto dalle Parti o da rappresentanti muniti di poteri.

Art. 6 – Costi delle attività aggiuntive

6.1 Il presente accordo non richiede di per sé nuove visite, prelievi o prestazioni sul partecipante. Eventuali attività aggiuntive devono essere previste da un progetto legittimamente approvato e avere una copertura economica concordata ai sensi dell'articolo 5; la normale assistenza non è condizionata dal trasferimento dei dati.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca e dei trasferimenti richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 5, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 8.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 5. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 5; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

8.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

8.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

8.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 9. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

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*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

9.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 8. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

9.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 Per consentire il deposito di una domanda di brevetto, il Promotore può chiedere una sola proroga motivata, non superiore a 90 giorni. La proroga non ritarda comunicazioni obbligatorie o necessarie alla sicurezza.

9.6 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Prima del trasferimento, ciascuna Parte documenta la base giuridica del trattamento di propria competenza ai sensi degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove applicabile. L'Ente rende l'informativa e acquisisce il consenso quando richiesto; il trattamento senza consenso è ammesso soltanto nei casi di legge e con tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico, valutazione d'impatto e adempimenti verso il Garante quando dovuti.

10.2 Le Parti applicano il GDPR, il D.lgs. 196/2003 e i provvedimenti e le regole deontologiche pertinenti. I dati pseudonimizzati restano dati personali; il Promotore riceve soltanto i dati necessari e non la chiave di ricodifica o identificativi diretti non indispensabili.

10.3 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

10.4 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

10.5 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

10.6 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

10.7 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

10.8 Lo Sperimentatore principale e il personale dell'Ente sono autorizzati o designati al trattamento secondo le rispettive funzioni, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003.

10.9 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

10.10 L'Ente conserva la documentazione relativa all'informativa e ai consensi o alla diversa base giuridica utilizzata. Una deroga al consenso non deriva dalla sola natura retrospettiva del progetto o dal parere etico e richiede tutti i presupposti e le garanzie previsti dalla legge.

10.11 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

12.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

12.5 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

12.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati in contrasto con il progetto o la normativa.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 – Sottoscrizione e oneri fiscali

14.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

15.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 16 – Lingua

16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 9.3, 9.5, 9.6 (procedura e tempi di pubblicazione); 15.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – BUDGET

Studio / protocollo: [codice, versione e data] · Centro: [denominazione]

Voce	Importo / limite	Unità o criterio
Preparazione e avvio del trasferimento	[€ / non previsto]	[una tantum]
Estrazione, verifica e trasferimento dei dati	[€]	[per record / lotto / attività]
Analisi o attività aggiuntive concordate	[€ / non previste]	[descrizione / unità]
Costi documentati di spedizione e chiusura	[€ / inclusi / non previsti]	[criterio]

Gli importi comprendono i costi indiretti dell'Ente; l'IVA si applica se dovuta secondo il regime fiscale pertinente. Prestazioni o voci già comprese non sono fatturate due volte.

Casistica / quantità concordata: [numero]. Importo complessivo stimato: [€]. Le attività parziali effettivamente svolte sono liquidate secondo le unità o le fasi sopra indicate.

Rendicontazione e fatturazione: [trimestrale / altra cadenza concordata]. Pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della fattura, salvo diverso termine concordato per iscritto nei limiti di legge. La fatturazione non richiede una distinta autorizzazione del Promotore.

Il Promotore segnala le contestazioni motivate entro 30 giorni dal rendiconto; le somme non contestate restano pagabili nei termini. Le spese bancarie dell'ordinante non riducono l'importo dovuto all'Ente.

Eventuali prestazioni ulteriori richiedono un accordo scritto sul costo, salvo gli interventi urgenti per la sicurezza dei partecipanti regolati nel contratto. I costi aggiuntivi della ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN.

Referente amministrativo del Promotore: [nome, e-mail]. Referente amministrativo dell'Ente: [nome, e-mail].

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_09"

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI E MATERIALI PER FINALITÀ DI RICERCA – NO PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale");
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Lo Studio ha finalità scientifiche senza scopo di lucro. Il Promotore ne assicura l'indipendenza nella progettazione, gestione e pubblicazione, anche in presenza di finanziamenti di terzi;
g. Il trasferimento è subordinato alla verifica della provenienza lecita dei dati e dei campioni, della base giuridica del loro uso per il progetto e del parere del Comitato etico competente quando richiesto. Comitato / parere, se applicabile: [denominazione, data e riferimento; oppure motivazione della non applicabilità];

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, la scheda tecnica del materiale (Allegato A), costituiscono parte integrante del presente contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati e dei campioni estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.6 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.7 L'Ente verifica e documenta la liceità della raccolta e dell'uso dei dati e dei campioni per lo Studio, rende l'informativa e acquisisce i consensi richiesti, salvo una diversa base giuridica o una specifica deroga di legge, secondo l'articolo 10. Il trasferimento non estende da solo le finalità originariamente autorizzate.

2.8 L'Ente prevede di includere indicativamente n. _____ pazienti complessivi. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

3.5 Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 10.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento del Progetto da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Dati e Materiale

4.1 L'Ente, tramite l'unità [denominazione] ("Centro trasmittente"), mette a disposizione del Promotore, presso [Centro / sede ricevente], i dati e i materiali individuati dal Protocollo e dalla scheda tecnica del materiale (Allegato A). Il responsabile scientifico dell'Ente è lo Sperimentatore principale; i contatti del ricevente sono [nome, e-mail].

4.2 Dati associati, campioni, quantità, analisi consentite, conservazione e condizioni di trasporto sono identificati nella scheda tecnica (Allegato A), che può rinviare al Protocollo. I dati e i campioni codificati non sono considerati anonimi per il solo uso di un codice; la chiave resta presso l'Ente. Sono vietate la reidentificazione e l'utilizzazione clinica dei materiali sulla sola base del presente accordo.

4.3 L'Ente assicura la provenienza lecita e la disponibilità giuridica dei dati e materiali per gli usi descritti. Il Promotore riceve un diritto di utilizzo limitato allo Studio, senza esclusiva e senza trasferimento di proprietà sui dati personali o pregiudizio dei diritti dei partecipanti. Usi diversi e trasferimenti ad altri soggetti richiedono il consenso scritto dell'Ente e la verifica dei presupposti di legge, salvo destinatari già identificati e autorizzati nel progetto.

4.4 Il Promotore documenta l'impiego e l'eventuale esaurimento dei campioni e informa l'Ente delle anomalie rilevanti. Alla conclusione o cessazione dell'uso autorizzato, il materiale residuo e gli eventuali derivati sono restituiti, distrutti o conservati secondo la scheda tecnica e i presupposti di liceità. Non è dovuta la restituzione dei campioni consumati dalle analisi autorizzate. Per i dati si applicano i termini di conservazione e gli obblighi legali, senza imporre cancellazioni incompatibili con tali obblighi.

4.5 Il Promotore usa quanto ricevuto solo per le finalità autorizzate, con accesso limitato ai soggetti legittimati e misure di sicurezza adeguate. I ruoli privacy sono definiti dall'articolo 10 secondo le attività effettive: un eventuale uso ulteriore non determina automaticamente la nomina del Promotore a responsabile del trattamento e richiede una previa verifica di liceità.

4.6 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

4.7 Il materiale è fornito per ricerca nello stato e con le caratteristiche documentate nella scheda tecnica, senza garanzia di ottenere uno specifico risultato scientifico o di idoneità commerciale. L'Ente comunica i rischi e le caratteristiche rilevanti di cui è a conoscenza; il ricevente applica le misure di biosicurezza e le condizioni di conservazione e smaltimento pertinenti. Restano ferme le responsabilità inderogabili e la garanzia di provenienza lecita prevista al paragrafo 4.3.

4.8 Ciascuna Parte risponde dei danni derivanti da fatti od omissioni a essa imputabili. Il Promotore risponde dell'uso, conservazione, trasporto e smaltimento da esso gestiti e tiene indenne l'Ente dalle pretese di terzi per la sola quota di danno imputabile al Promotore o ai suoi incaricati. Non sono escluse le responsabilità dell'Ente per fatti propri, né quelle inderogabili ai sensi dell'art. 1229 del Codice civile.

Art. 5 – Corrispettivo (No Profit)

5.1 La natura senza scopo di lucro non esclude la copertura dei costi della ricerca. Fonte del finanziamento: [fondi propri / finanziatore e riferimento]. Ripartizione concordata: [attività e costi a carico di ciascuna Parte, comprese forniture e spedizioni]. Importo rimborsato dal Promotore all'Ente: [€ / nessun trasferimento economico]; criterio e cadenza di liquidazione: [indicazione / non applicabile]. Il rimborso avviene entro 30 giorni dal documento contabile previsto dal regime applicabile. I costi aggiuntivi di ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN; resta esclusa ogni doppia copertura della stessa voce. Se occorre un dettaglio economico più ampio, le Parti possono richiamare il budget già approvato, identificandone versione e data.

5.2 Il Promotore utilizza e diffonde i risultati per le finalità scientifiche dichiarate, preservando l'indipendenza dello Studio. Un successivo uso commerciale o registrativo, o una cessione a terzi per tali finalità, non è autorizzato automaticamente: richiede un accordo scritto fra le Parti, una verifica della liceità dei nuovi usi e la regolazione dei diritti e degli eventuali costi o benefici economici spettanti all'Ente secondo la disciplina applicabile.

5.3 L'eventuale variazione delle finalità o delle fonti di finanziamento è comunicata all'Ente e sottoposta agli adempimenti etici, regolatori e contrattuali necessari; i maggiori oneri e la valorizzazione degli eventuali diritti dell'Ente sono regolati nell'accordo scritto previsto al paragrafo precedente.

Art. 6 – Costi delle attività aggiuntive

6.1 Il presente accordo non richiede di per sé nuove visite, prelievi o prestazioni sul partecipante. Eventuali attività aggiuntive devono essere previste da un progetto legittimamente approvato e avere una copertura economica concordata ai sensi dell'articolo 5; la normale assistenza non è condizionata dal trasferimento dei dati o materiali.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca e dei trasferimenti richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 5, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 8.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 5. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 5; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

8.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

8.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

8.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 9. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

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*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

9.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 8. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

9.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Prima del trasferimento, ciascuna Parte documenta la base giuridica del trattamento di propria competenza ai sensi degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove applicabile. L'Ente rende l'informativa e acquisisce il consenso quando richiesto; il trattamento senza consenso è ammesso soltanto nei casi di legge e con tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico, valutazione d'impatto e adempimenti verso il Garante quando dovuti.

10.2 Le Parti applicano il GDPR, il D.lgs. 196/2003 e i provvedimenti e le regole deontologiche pertinenti. I dati pseudonimizzati restano dati personali; il Promotore riceve soltanto i dati necessari e non la chiave di ricodifica o identificativi diretti non indispensabili.

10.3 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

10.4 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

10.5 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

10.6 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

10.7 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

10.8 Lo Sperimentatore principale e il personale dell'Ente sono autorizzati o designati al trattamento secondo le rispettive funzioni, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003.

10.9 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

10.10 L'Ente conserva la documentazione relativa all'informativa e ai consensi o alla diversa base giuridica utilizzata. Una deroga al consenso non deriva dalla sola natura retrospettiva del progetto o dal parere etico e richiede tutti i presupposti e le garanzie previsti dalla legge.

10.11 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

12.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

12.5 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

12.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture

necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 – Sottoscrizione e oneri fiscali

14.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

15.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 16 – Lingua

16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 4.7 (garanzie sul materiale); 4.8 (responsabilità e manleva); 9.3 (procedura e tempi di pubblicazione); 15.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

Per il Promotore	**Per l'Ente**
Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]	Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]
Data: [giorno / mese / anno]	Data: [giorno / mese / anno]
Firma del contratto: [firma]	Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE

Elemento	Indicazione concordata
Studio e analisi consentite	[codice protocollo, versione e data; analisi previste o relativo punto del protocollo]
Ente / Centro trasmittente	[denominazione, unità, referente e contatto]
Promotore / Centro ricevente	[denominazione, laboratorio, referente e contatto]
Materiale e provenienza	[tipo di campione; quantità / lotti; provenienza e codifica; riferimento alla documentazione di raccolta e uso legittimi]
Dati associati	[variabili / tracciato o punto del protocollo; forma anonima o pseudonimizzata; canale sicuro di invio]
Conservazione e trasporto	[temperatura e condizioni specifiche; durata; imballaggio e requisiti di biosicurezza; vettore / soggetto incaricato]
Costi di consegna	A carico del Promotore, salvo diversa previsione espressa nell'articolo economico.
Materiale residuo e derivati	[restituzione / distruzione / conservazione autorizzata; tempi e trattamento dei derivati previsti]

Le indicazioni già contenute nel protocollo possono essere richiamate mediante il relativo punto, senza riprodurle. La chiave di ricodifica resta presso l'Ente; non è inviata al ricevente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "A3_10"

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI E MATERIALI PER FINALITÀ DI RICERCA – PROFIT DAL TITOLO

"_____"

TRA

_____ (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in _____C.F. e P. IVA n. ___, in persona del legale rappresentante, _____, in qualità di _____ (*indicare se Direttore Generale*, *Amministratore Delegato, Commissario straordinario*, *ecc*.), munito di idonei poteri di firma

E

[Denominazione del Promotore], con sede legale in [indirizzo, Stato], codice fiscale / identificativo e partita IVA [dati], di seguito "Promotore", rappresentato da [nome e qualifica], munito di idonei poteri di firma; recapito per le comunicazioni: [PEC, ove disponibile, ed e-mail].

Se firma una CRO o altro delegato: [denominazione e firmatario], in nome e per conto del Promotore, in forza di procura / delega del [data], conservata agli atti o acclusa se necessaria. L'eventuale incarico operativo a terzi non trasferisce le responsabilità proprie del Promotore.

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

Premesso che:

a. Il Promotore intende realizzare lo studio dal titolo "[titolo]" (di seguito "Studio"), codice [codice], secondo il protocollo versione [numero] del [data] e gli emendamenti approvati, ove richiesto (di seguito "Protocollo"), presso [unità / Centro] dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. [nome] (di seguito "Sperimentatore principale");
b. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. _____. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
c. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
d. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
e. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
f. Il trasferimento è subordinato alla verifica della provenienza lecita dei dati e dei campioni, della base giuridica del loro uso per il progetto e del parere del Comitato etico competente quando richiesto. Comitato / parere, se applicabile: [denominazione, data e riferimento; oppure motivazione della non applicabilità];

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo identificato in premessa, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A) e la scheda tecnica del materiale (Allegato B), costituiscono parte integrante del presente

contratto. Il Protocollo disciplina gli aspetti scientifici e clinici; il contratto disciplina i rapporti fra le Parti, senza derogare alla legge, al parere etico o alla tutela dei partecipanti.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente le attività previste dal Protocollo, alle condizioni del presente contratto. Gli emendamenti scientifici seguono la procedura regolatoria applicabile; un addendum contrattuale è necessario soltanto se modifica obblighi, costi o altre condizioni pattuite.

2.2 Le attività sono svolte secondo il Protocollo nella versione vigente, il parere etico e le autorizzazioni o notifiche richieste per la specifica ricerca. Il presente accordo non autorizza attività cliniche o usi ulteriori dei dati e dei campioni estranei al progetto.

2.3 Le Parti rispettano i principi etici della Dichiarazione di Helsinki nella versione vigente e le norme applicabili alla specifica ricerca, incluse quelle sulla qualità dei dati, sulla trasparenza, sulla prevenzione della corruzione e sulla protezione dei dati personali. Gli standard di buona pratica pertinenti sono applicati in misura coerente con il tipo di Studio.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Ciascuna Parte conserva la documentazione di propria competenza per [numero] anni dalla conclusione del progetto, periodo motivato nel Protocollo in relazione alle finalità della ricerca, salvi obblighi legali più lunghi. I dati personali sono conservati solo per il tempo giustificato e secondo le garanzie applicabili; alla scadenza sono cancellati o resi anonimi, salvo obblighi di legge. Le cartelle cliniche restano soggette ai termini propri della documentazione sanitaria.

2.6 La documentazione può essere conservata su supporto cartaceo o elettronico, garantendone integrità, leggibilità, disponibilità e sicurezza per il periodo dovuto. L'eventuale archiviatore esterno è incaricato secondo la disciplina applicabile; per i dati personali sono adottate misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

2.7 L'Ente verifica e documenta la liceità della raccolta e dell'uso dei dati e dei campioni per lo Studio, rende l'informativa e acquisisce i consensi richiesti, salvo una diversa base giuridica o una specifica deroga di legge, secondo l'articolo 10. Il trasferimento non estende da solo le finalità originariamente autorizzate.

2.8 L'Ente prevede di includere indicativamente n. _____ pazienti complessivi. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento.

2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio.

3.2 Lo Sperimentatore principale coordina gli aspetti scientifici e, ove presenti, clinici dello Studio e il personale coinvolto. Gli obblighi amministrativi, economici e organizzativi del contratto restano in capo all'Ente; lo Sperimentatore principale non è Parte del contratto né garante personale delle obbligazioni dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3.3 Il rapporto contrattuale intercorre fra Promotore ed Ente. Ciascuna Parte gestisce i rapporti con il proprio personale e i propri fornitori e risponde delle attività di propria competenza secondo la legge e il presente contratto.

3.4 L'Ente comunica tempestivamente al Promotore l'eventuale sostituzione dello Sperimentatore principale e propone un soggetto qualificato. Il Promotore può formulare soltanto obiezioni motivate connesse a competenze, sicurezza o corretta esecuzione del Protocollo. Sono effettuati gli aggiornamenti e ottenute le approvazioni richieste; nelle more è garantita l'assistenza, mentre le attività di ricerca proseguono soltanto nei limiti consentiti.

3.5 Se non è possibile individuare un sostituto idoneo, le Parti concordano la chiusura del Centro o esercitano il recesso ai sensi dell'articolo 7, tutelando i partecipanti e regolando le attività già svolte.

3.6 Prima delle attività che lo richiedono, lo Sperimentatore principale acquisisce il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, distinto dal presupposto di liceità del trattamento dei dati. Informativa, consenso privacy ed eventuali deroghe sono regolati dall'articolo 10.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento del Progetto da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Dati e Materiale

4.1 L'Ente, tramite l'unità [denominazione] ("Centro trasmittente"), mette a disposizione del Promotore, presso [Centro / sede ricevente], i dati e i materiali individuati dal Protocollo e dalla scheda tecnica del materiale (Allegato B). Il responsabile scientifico dell'Ente è lo Sperimentatore principale; i contatti del ricevente sono [nome, e-mail].

4.2 Dati associati, campioni, quantità, analisi consentite, conservazione e condizioni di trasporto sono identificati nella scheda tecnica (Allegato B), che può rinviare al Protocollo. I dati e i campioni codificati non sono considerati anonimi per il solo uso di un codice; la chiave resta presso l'Ente. Sono vietate la reidentificazione e l'utilizzazione clinica dei materiali sulla sola base del presente accordo.

4.3 L'Ente assicura la provenienza lecita e la disponibilità giuridica dei dati e materiali per gli usi descritti. Il Promotore riceve un diritto di utilizzo limitato allo Studio, senza esclusiva e senza trasferimento di proprietà sui dati personali o pregiudizio dei diritti dei partecipanti. Usi diversi e trasferimenti ad altri soggetti richiedono il consenso scritto dell'Ente e la verifica dei presupposti di legge, salvo destinatari già identificati e autorizzati nel progetto.

4.4 Il Promotore documenta l'impiego e l'eventuale esaurimento dei campioni e informa l'Ente delle anomalie rilevanti. Alla conclusione o cessazione dell'uso autorizzato, il materiale residuo e gli eventuali derivati sono restituiti, distrutti o conservati secondo la scheda tecnica e i presupposti di liceità. Non è dovuta la restituzione dei campioni consumati dalle analisi autorizzate. Per i dati si applicano i termini di conservazione e gli obblighi legali, senza imporre cancellazioni incompatibili con tali obblighi.

4.5 Il Promotore usa quanto ricevuto solo per le finalità autorizzate, con accesso limitato ai soggetti legittimati e misure di sicurezza adeguate. I ruoli privacy sono definiti dall'articolo 10 secondo le attività effettive: un eventuale uso ulteriore non determina automaticamente la nomina del Promotore a responsabile del trattamento e richiede una previa verifica di liceità.

4.6 Le verifiche sui documenti originali sono limitate ai dati necessari per lo Studio e svolte da soggetti legittimati, nel rispetto delle competenze delle autorità e delle misure di sicurezza dell'Ente. L'accesso da remoto è ammesso solo se necessario, consentito e previamente concordato in condizioni di sicurezza; non comporta accesso indiscriminato alle cartelle cliniche né trasferimento di dati identificativi non necessari.

4.7 Il materiale è fornito per ricerca nello stato e con le caratteristiche documentate nella scheda tecnica, senza garanzia di ottenere uno specifico risultato scientifico o di idoneità commerciale. L'Ente comunica i rischi e le caratteristiche rilevanti di cui è a conoscenza; il ricevente applica le misure di biosicurezza e le condizioni

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

di conservazione e smaltimento pertinenti. Restano ferme le responsabilità inderogabili e la garanzia di provenienza lecita prevista al paragrafo 4.3.

4.8 Ciascuna Parte risponde dei danni derivanti da fatti od omissioni a essa imputabili. Il Promotore risponde dell'uso, conservazione, trasporto e smaltimento da esso gestiti e tiene indenne l'Ente dalle pretese di terzi per la sola quota di danno imputabile al Promotore o ai suoi incaricati. Non sono escluse le responsabilità dell'Ente per fatti propri, né quelle inderogabili ai sensi dell'art. 1229 del Codice civile.

Art. 5 – Corrispettivo (Profit)

5.1 I corrispettivi per le attività di estrazione, verifica e trasferimento dei dati e di preparazione e invio dei materiali sono indicati nel budget (Allegato A) e sono dovuti all'Ente per le prestazioni effettivamente svolte. Le attività parziali e gli screening non seguiti da inclusione sono liquidati secondo le voci concordate; il pagamento non è subordinato al completamento dell'intero percorso del partecipante se le singole attività sono già maturate. I pagamenti al personale seguono le procedure dell'Ente e non sono effettuati direttamente dal Promotore.

5.2 L'Ente presenta il rendiconto secondo la cadenza del budget e può emettere il documento contabile dovuto senza una distinta autorizzazione del Promotore. Eventuali contestazioni devono essere specifiche e motivate entro 30 giorni dal rendiconto; non sospendono il pagamento delle somme non contestate. Il Promotore resta obbligato al pagamento anche quando opera tramite una CRO o altro incaricato.

5.3 Sono escluse dal pagamento soltanto le attività non svolte o la parte di prestazione resa inutilizzabile da un inadempimento rilevante e documentato imputabile all'Ente, previa contestazione specifica. Non sono escluse le attività correttamente svolte, i costi di sicurezza dovuti e gli screening concordati. Nuove inclusioni o trasferimenti oltre i limiti pattuiti richiedono accordo scritto.

5.4 Le modifiche che richiedono nuove attività o maggiori oneri per l'Ente sono attuate dopo accordo scritto sul relativo finanziamento, salvo le misure urgenti di sicurezza. L'addendum è sottoscritto dalle Parti o da rappresentanti muniti di poteri.

Art. 6 – Costi delle attività aggiuntive

6.1 Il presente accordo non richiede di per sé nuove visite, prelievi o prestazioni sul partecipante. Eventuali attività aggiuntive devono essere previste da un progetto legittimamente approvato e avere una copertura economica concordata ai sensi dell'articolo 5; la normale assistenza non è condizionata dal trasferimento dei dati o materiali.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto produce effetti dalla data dell'ultima sottoscrizione e resta in vigore sino alla conclusione delle attività del Centro previste dal Protocollo, salvo recesso o risoluzione. L'avvio delle attività di ricerca e dei trasferimenti richiede separatamente il completamento degli adempimenti etici, regolatori e locali applicabili. Restano efficaci gli obblighi destinati per loro natura a proseguire dopo la chiusura.

7.2 L'Ente può recedere per giustificati motivi, inclusa l'impossibilità di proseguire correttamente lo Studio o l'insolvenza del Promotore, con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni. Restano ferme le misure immediate necessarie alla sicurezza dei partecipanti o imposte dall'autorità.

7.3 Il Promotore può recedere per giustificati motivi con comunicazione scritta e preavviso di 30 giorni dal ricevimento. Le comunicazioni di recesso sono inviate tramite PEC, ove disponibile, raccomandata o altro mezzo idoneo a provarne la ricezione. Restano ferme le misure urgenti di sicurezza e le disposizioni dell'autorità.

In caso di recesso restano dovuti i corrispettivi e i rimborsi maturati secondo l'articolo 5, nonché i costi non revocabili e di chiusura già autorizzati e documentati. I costi urgenti di sicurezza sono regolati secondo il presente contratto e la legge.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

In caso di cessazione anticipata, l'Ente consegna al Promotore i dati e i risultati previsti dal Protocollo, anche parziali, legittimamente raccolti fino alla chiusura e quelli di sicurezza dovuti. Restano presso l'Ente le cartelle cliniche, i documenti originali e la chiave di ricodifica; diritti e utilizzazioni seguono l'articolo 8.

7.4 La chiusura anticipata non pregiudica la liquidazione delle attività effettivamente svolte e dei rimborsi dovuti secondo l'articolo 5. Le Parti concordano tempestivamente il rendiconto finale, senza sospendere il pagamento delle somme non contestate.

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 fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.6 In caso di inadempimento, la Parte adempiente può inviare una diffida scritta ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile, assegnando 30 giorni per adempiere e dichiarando espressamente che, decorso inutilmente il termine, il contratto si intenderà risolto. Restano ferme le altre tutele previste dalla legge.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 Alla chiusura sono liquidate le attività correttamente svolte e le spese dovute ai sensi dell'articolo 5; gli anticipi relativi ad attività non eseguite sono restituiti. Restano salve le contestazioni specifiche e i diritti al risarcimento per gli inadempimenti imputabili a ciascuna Parte.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

8.2 Il Promotore redige una relazione finale e ne trasmette una sintesi all'Ente e al Comitato etico, se competente, entro 12 mesi dalla conclusione complessiva dello Studio, come termine contrattuale, salvi eventuali termini di legge più brevi.

8.3 Il Promotore può utilizzare la banca dati dello Studio e i risultati per le finalità dichiarate nel Protocollo e ne cura l'elaborazione complessiva. Questa previsione non trasferisce la proprietà dei dati personali, delle cartelle cliniche, dei campioni o delle conoscenze preesistenti dell'Ente. I diritti sulle invenzioni seguono la legge applicabile, incluso l'art. 65 del Codice della proprietà industriale ove pertinente, e gli eventuali accordi scritti sui risultati brevettabili; è sempre riconosciuta la qualità di autore o inventore a chi ne abbia titolo.

8.4 L'Ente conserva il diritto di utilizzare i dati e i risultati ottenuti presso il proprio Centro per le proprie finalità istituzionali scientifiche e didattiche, nel rispetto della base giuridica pertinente, dei diritti degli interessati, della riservatezza e delle regole di pubblicazione dell'articolo 9. Gli usi ulteriori dei dati personali richiedono una specifica verifica di liceità.

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*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Ciascuna Parte mantiene riservate le informazioni dell'altra riconoscibili come confidenziali per natura o per espressa indicazione, per la durata del contratto e per 5 anni dalla sua cessazione. Restano ferme le tutele di legge per i segreti commerciali finché ne ricorrono i presupposti. Sono escluse le informazioni già legittimamente note, divenute pubbliche senza violazione, ricevute lecitamente da terzi o sviluppate in modo

indipendente. Sono consentite le comunicazioni imposte dalla legge o necessarie per sicurezza, vigilanza, controlli delle autorità e pubblicazione dei risultati secondo il presente articolo.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

La Parte che comunica informazioni riservate assicura di non averle acquisite illecitamente e di poterle condividere per lo Studio.

Ciascuna Parte risponde delle pretese di terzi derivanti da una propria acquisizione o divulgazione illecita imputabile, nei limiti del danno a essa riferibile; sono escluse manleve indiscriminate per fatti dell'altra Parte.

9.2 Il Promotore assicura la diffusione dei risultati dello Studio, anche negativi, secondo gli obblighi applicabili e l'articolo 8. Nessuna clausola di riservatezza può impedirne la pubblicazione o le comunicazioni obbligatorie alle autorità e ai partecipanti.

9.3 L'Ente e gli sperimentatori possono presentare e pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto della protezione dei dati personali, dei diritti di autore e delle condizioni del presente articolo.

Il testo destinato alla pubblicazione è trasmesso al Promotore almeno 30 giorni prima. Entro tale termine il Promotore può proporre modifiche motivate per la protezione dei dati personali, delle informazioni riservate estranee ai risultati o di diritti di proprietà intellettuale. In assenza di osservazioni nel termine la pubblicazione può procedere. Sono esclusi poteri di veto scientifico o richieste di sopprimere risultati sfavorevoli; la responsabilità scientifica resta agli autori.

9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 Per consentire il deposito di una domanda di brevetto, il Promotore può chiedere una sola proroga motivata, non superiore a 90 giorni. La proroga non ritarda comunicazioni obbligatorie o necessarie alla sicurezza.

9.6 Negli studi multicentrici la pubblicazione dei risultati del Centro può essere coordinata con quella complessiva, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione, interruzione o chiusura anticipata complessiva dello Studio. Decorso tale termine, o dopo la pubblicazione complessiva se precedente, il Centro può pubblicare secondo la procedura di revisione di 30 giorni sopra prevista.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Prima del trasferimento, ciascuna Parte documenta la base giuridica del trattamento di propria competenza ai sensi degli artt. 6 e 9 del GDPR e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ove applicabile. L'Ente rende l'informativa e acquisisce il consenso quando richiesto; il trattamento senza consenso è ammesso soltanto nei casi di legge e con tutte le garanzie prescritte, inclusi parere etico, valutazione d'impatto e adempimenti verso il Garante quando dovuti.

10.2 Le Parti applicano il GDPR, il D.lgs. 196/2003 e i provvedimenti e le regole deontologiche pertinenti. I dati pseudonimizzati restano dati personali; il Promotore riceve soltanto i dati necessari e non la chiave di ricodifica o identificativi diretti non indispensabili.

10.3 I termini relativi alla protezione dei dati hanno il significato attribuito dal GDPR e dalla normativa nazionale applicabile.

10.4 L'Ente e il Promotore operano come titolari autonomi per le finalità e i mezzi che ciascuno determina effettivamente; l'Ente resta titolare della documentazione assistenziale e della chiave di ricodifica. Prima del primo trasferimento le Parti verificano che tali ruoli corrispondano al progetto. Se determinano congiuntamente finalità e mezzi, stipulano l'accordo dell'art. 26 del GDPR; se una tratta dati soltanto per conto dell'altra, stipulano l'atto dell'art. 28. Tali atti sono richiesti solo quando i rispettivi presupposti ricorrono, anche per CRO e fornitori.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

10.5 Sono trattati soltanto i dati dei partecipanti e del personale pertinenti allo Studio, incluse le categorie di dati sanitari o genetici effettivamente previste dal Protocollo. Ciascuna Parte assicura informativa, esercizio dei diritti e misure adeguate al rischio; le informazioni pubblicate non rendono identificabili i partecipanti.

10.6 La comunicazione a CRO, fornitori, affiliate o altri destinatari è ammessa soltanto se necessaria, prevista nelle informazioni sul trattamento e sostenuta da ruoli e presupposti giuridici adeguati. I trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo richiedono le condizioni del Capo V del GDPR: decisione di adeguatezza o altra garanzia valida, incluse le clausole contrattuali standard quando pertinenti e le misure supplementari necessarie. Le deroghe dell'art. 49 sono utilizzate soltanto nei limiti consentiti. Il contratto non autorizza genericamente trasferimenti internazionali.

10.7 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

10.8 Lo Sperimentatore principale e il personale dell'Ente sono autorizzati o designati al trattamento secondo le rispettive funzioni, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003.

10.9 L'informativa descrive finalità, basi giuridiche, destinatari, durata di conservazione, diritti e, ove presenti, trasferimenti all'estero. L'eventuale accesso ai documenti originali da parte di monitor, auditor o autorità è limitato a quanto necessario e consentito dalle rispettive competenze; non comporta divulgazione indiscriminata della documentazione sanitaria.

10.10 L'Ente conserva la documentazione relativa all'informativa e ai consensi o alla diversa base giuridica utilizzata. Una deroga al consenso non deriva dalla sola natura retrospettiva del progetto o dal parere etico e richiede tutti i presupposti e le garanzie previsti dalla legge.

10.11 Una Parte che viene a conoscenza di una violazione dei dati personali rilevante per lo Studio ne informa l'altra senza ingiustificato ritardo, di regola entro 24 ore, condividendo le informazioni disponibili e i successivi aggiornamenti. Restano autonomi gli obblighi di notifica e comunicazione degli artt. 33 e 34 del GDPR; il coordinamento contrattuale non ne differisce i termini.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Le modifiche a obblighi, costi, durata o diritti richiedono un addendum scritto sottoscritto dalle Parti. L'aggiornamento dei contatti e i chiarimenti operativi compatibili con il Protocollo e senza nuovi oneri possono essere concordati per iscritto, anche via e-mail, fra referenti autorizzati. Restano fermi gli adempimenti regolatori degli emendamenti scientifici.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Ciascuna Parte applica le misure di prevenzione dei reati e di gestione dei conflitti di interessi pertinenti alla propria organizzazione. Codici etici o procedure dell'altra Parte vincolano soltanto se previamente comunicati e accettati per iscritto e compatibili con la legge e l'autonomia istituzionale dell'Ente.

12.3 L'Ente applica gli obblighi di prevenzione della corruzione e trasparenza, compresi i propri strumenti di programmazione, ove previsti dalla legge 190/2012 e dalla disciplina vigente.

12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

12.5 Ciascuna Parte può comunicare i termini del contratto quando ciò sia previsto dalla legge o necessario per finalità legittime, nel rispetto dei dati personali e della riservatezza dell'altra Parte; la comunicazione non autorizza la divulgazione indiscriminata di informazioni confidenziali.

12.6 La violazione degli obblighi anticorruzione del presente articolo consente alla Parte adempiente di avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile, mediante comunicazione scritta all'altra Parte della volontà di avvalersene. Restano ferme le tutele dei partecipanti e gli obblighi di chiusura.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 La cessione del contratto a terzi, incluse società del medesimo gruppo, richiede il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Il cessionario accetta gli obblighi del contratto e garantisce i requisiti e le coperture necessari alla prosecuzione dello Studio. Restano salvi i trasferimenti per effetto di legge, che sono tempestivamente comunicati insieme alle relative garanzie di continuità.

In assenza del consenso richiesto, la cessione non produce effetti nei confronti dell'altra Parte. Nessun trasferimento autorizza usi ulteriori dei dati o materiali in contrasto con il progetto o la normativa.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 – Sottoscrizione e oneri fiscali

14.1 Il contratto è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica ammessa dalla normativa applicabile. Bollo, registro e ulteriori oneri di stipula sono assolti secondo il regime vigente e posti a carico del Promotore, salvo esenzioni di legge. La qualifica senza scopo di lucro non determina da sola un'esenzione fiscale.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 Il contratto è regolato dalla legge italiana, fatte salve le disposizioni inderogabili applicabili.

15.2 Per le controversie relative al contratto è competente in via esclusiva il Foro della sede dell'Ente, salve le competenze inderogabili di legge. Le Parti tentano una soluzione amichevole entro 30 giorni dalla contestazione scritta; resta possibile chiedere subito provvedimenti urgenti.

Art. 16 – Lingua

16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti dichiarano di aver esaminato e accettato il contratto. L'eventuale applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile dipende dalle effettive modalità di predisposizione e negoziazione; non è esclusa dalla sola sottoscrizione del presente modello.

Per quanto occorra ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile, le Parti approvano specificamente: 7.2 e 7.3 (recesso); 4.7 (garanzie sul materiale); 4.8 (responsabilità e manleva); 9.3, 9.5, 9.6 (procedura e tempi di pubblicazione); 15.2 (foro esclusivo).

Approvazione specifica – Promotore: [firma] · Ente: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per il Promotore

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

Per l'Ente

Legale rappresentante / delegato: [nome e qualifica]

Data: [giorno / mese / anno]

Firma del contratto: [firma]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO A – BUDGET

Studio / protocollo: [codice, versione e data] · Centro: [denominazione]

Voce	Importo / limite	Unità o criterio
Preparazione e avvio del trasferimento	[€ / non previsto]	[una tantum]
Estrazione, verifica e trasferimento dei dati	[€]	[per record / lotto / attività]
Preparazione e invio dei campioni, se previsti	[€ / non applicabile]	[per campione / lotto]
Analisi o attività aggiuntive concordate	[€ / non previste]	[descrizione / unità]
Costi documentati di spedizione e chiusura	[€ / inclusi / non previsti]	[criterio]

Gli importi comprendono i costi indiretti dell'Ente; l'IVA si applica se dovuta secondo il regime fiscale pertinente. Prestazioni o voci già comprese non sono fatturate due volte.

Casistica / quantità concordata: [numero]. Importo complessivo stimato: [€]. Le attività parziali effettivamente svolte sono liquidate secondo le unità o le fasi sopra indicate.

Rendicontazione e fatturazione: [trimestrale / altra cadenza concordata]. Pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della fattura, salvo diverso termine concordato per iscritto nei limiti di legge. La fatturazione non richiede una distinta autorizzazione del Promotore.

Il Promotore segnala le contestazioni motivate entro 30 giorni dal rendiconto; le somme non contestate restano pagabili nei termini. Le spese bancarie dell'ordinante non riducono l'importo dovuto all'Ente.

Eventuali prestazioni ulteriori richiedono un accordo scritto sul costo, salvo gli interventi urgenti per la sicurezza dei partecipanti regolati nel contratto. I costi aggiuntivi della ricerca non sono posti a carico dei partecipanti o del SSN.

Referente amministrativo del Promotore: [nome, e-mail]. Referente amministrativo dell'Ente: [nome, e-mail].

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO B – SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE

Elemento	Indicazione concordata
Studio e analisi consentite	[codice protocollo, versione e data; analisi previste o relativo punto del protocollo]
Ente / Centro trasmittente	[denominazione, unità, referente e contatto]
Promotore / Centro ricevente	[denominazione, laboratorio, referente e contatto]
Materiale e provenienza	[tipo di campione; quantità / lotti; provenienza e codifica; riferimento alla documentazione di raccolta e uso legittimi]
Dati associati	[variabili / tracciato o punto del protocollo; forma anonima o pseudonimizzata; canale sicuro di invio]
Conservazione e trasporto	[temperatura e condizioni specifiche; durata; imballaggio e requisiti di biosicurezza; vettore / soggetto incaricato]
Costi di consegna	A carico del Promotore, salvo diversa previsione espressa nell'articolo economico.
Materiale residuo e derivati	[restituzione / distruzione / conservazione autorizzata; tempi e trattamento dei derivati previsti]

Le indicazioni già contenute nel protocollo possono essere richiamate mediante il relativo punto, senza riprodurle. La chiave di ricodifica resta presso l'Ente; non è inviata al ricevente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO "B"

SCHEMA-TIPO DI REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLA RICERCA CLINICA DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA REGIONE LAZIO

PREMESSA

Il presente Regolamento disciplina i principi, i ruoli, le responsabilità, le garanzie e i principali adempimenti relativi al trattamento dei dati personali nell'ambito delle attività di ricerca clinica svolte presso [DENOMINAZIONE DELL'ENTE], di seguito "Ente".

> *Il Regolamento costituisce lo schema-tipo regionale di riferimento per il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica presso le strutture destinatarie delle linee di indirizzo della Regione Lazio.*

Il Regolamento è applicato secondo criteri di pertinenza, adeguatezza e proporzionalità rispetto alla natura giuridica e all'assetto organizzativo dell'Ente, alla tipologia dello studio, alle categorie di dati trattati, alle tecnologie impiegate e ai rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

Le disposizioni del presente Regolamento sono coordinate con il Regolamento per la ricerca clinica adottato sulla base dell'Allegato A, con la modulistica regionale applicabile e con la documentazione dello specifico studio.

Gli adattamenti effettuati in sede di recepimento non possono determinare una riduzione sostanziale delle garanzie operative previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

1. OGGETTO, FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica ai trattamenti di dati personali effettuati dall'Ente nell'ambito delle attività di ricerca clinica, incluse:

a) le sperimentazioni cliniche con medicinali;
b) le indagini cliniche con dispositivi medici;
c) gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro;
d) gli studi osservazionali farmacologici e non farmacologici;
e) gli studi clinici interventistici non farmacologici;
f) gli studi con procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, organizzative o preventive; nonché tutte le ulteriori attività di ricerca clinica svolte nell'ambito dell'Ente.

Il Regolamento è finalizzato a:

a) assicurare la liceità, la correttezza, la trasparenza e la responsabilizzazione dei trattamenti;
b) tutelare i diritti, le libertà fondamentali, la dignità e la riservatezza degli interessati;
c) garantire l'applicazione dei principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita;
d) definire ruoli, responsabilità e flussi decisionali chiaramente formalizzati;
e) assicurare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate al rischio;
f) garantire la tracciabilità degli adempimenti e della documentazione relativa allo studio;
g) favorire il coordinamento tra le funzioni scientifiche, cliniche, amministrative, tecnologiche e di protezione dei dati personali.

Il Regolamento si applica ai trattamenti svolti su supporto cartaceo, mediante strumenti elettronici o con modalità miste, nonché ai trattamenti effettuati mediante piattaforme, dispositivi, servizi decentralizzati, sistemi automatizzati o nuove tecnologie, inclusi i sistemi di intelligenza artificiale (AI).

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

I dati personali dovranno essere trattati in via generale in forma pseudonimizzata, anche in modalità random, e quando possibile dovranno essere trattati in forma anonima, anche per specifici segmenti di ricerca rispetto all'intero processo; il dato personale pseudonimizzato è considerato a tutti gli effetti soggetto alla normativa privacy.

I dati comunicati al Promotore, ai soggetti esterni e ai Centri partecipanti sono pseudonimizzati; il Centro tratta i dati identificativi dell'interessato/arruolato nei limiti della eccezionalità e necessarietà per la conduzione dello studio, per la tutela del partecipante e per la gestione degli eventi avversi.

Mentre, infine, la ricerca svolta con dati anonimi (es. per aggregazione) in modo effettivo e irreversibile, essa non rientra nell'ambito di applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

2. PRINCIPI GENERALI DEL TRATTAMENTO

Ogni trattamento è effettuato nel rispetto dei principi e degli adempimenti che seguono:

a) liceità, correttezza e trasparenza;
b) limitazione delle finalità;
c) minimizzazione dei dati e dataset adeguato;
d) esattezza;
e) limitazione della conservazione;
f) integrità e riservatezza;
g) trasparenza e spiegabilità del sistema AI;
h) valutazione d'impatto/DPIA/FRIA;
i) responsabilizzazione.

L'Ente assicura che i dati trattati siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità dello studio.

L'accesso ai dati personali è consentito esclusivamente ai soggetti autorizzati, nei limiti delle funzioni e delle attività loro attribuite.

I trattamenti per finalità ulteriori rispetto a quelle originariamente definite sono ammessi esclusivamente quando ne ricorrano i presupposti previsti dalla normativa e siano completati gli adempimenti applicabili nel rispetto dell'articolo 110 bis D.Lgs 196/2003.

L'Ente applica misure di protezione dei dati fin dalla progettazione (privacy *by design*) e per impostazione predefinita (privacy *by default*), tenendo conto:

a) dello stato dell'arte;
b) della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento;
c) dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

3. TITOLARE DEL TRATTAMENTO E QUALIFICAZIONE DEI RUOLI

L'ente opera quale Titolare del trattamento per i trattamenti di dati personali di propria competenza e per le finalità e i mezzi determinati dallo stesso nell'ambito della ricerca clinica.

Per ciascuno studio, i ruoli privacy dell'Ente, del Promotore, degli eventuali co-promotori, del finanziatore, dei fornitori di servizi e degli altri soggetti coinvolti sono individuati sulla base:

a) delle attività effettivamente svolte;
b) delle finalità perseguite;
c) delle decisioni assunte in ordine ai mezzi essenziali del trattamento;
d) delle responsabilità attribuite dalla normativa applicabile;
e) dei flussi di dati previsti dallo studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

La qualificazione dei ruoli privacy non può essere effettuata in via meramente formale, né può essere desunta automaticamente dalla denominazione utilizzata nel protocollo, nel contratto o nella documentazione dello studio.

In via generale, l'Ente, il Promotore e gli altri Centri Partecipanti assumono il ruolo di Titolari autonomi rispetto alle diverse finalità e peculiarità del caso.

Qualora, invece, due o più soggetti determinino congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, i rispettivi obblighi sono disciplinati mediante un accordo ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento (UE) 2016/679.

Il contenuto essenziale dell'accordo di contitolarità è reso disponibile agli interessati nei casi previsti dalla normativa.

Qualora un soggetto tratti dati personali per conto dell'Ente, il rapporto è disciplinato mediante un contratto o altro atto giuridico ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679.

La configurazione dei ruoli è documentata prima dell'avvio del trattamento e riesaminata in caso di modifiche rilevanti:

a) dello studio;
b) delle attività svolte;
c) dei flussi informativi;
d) delle tecnologie utilizzate;
e) dei soggetti coinvolti;
f) delle finalità o dei mezzi del trattamento.

4. ASSETTO ORGANIZZATIVO, RESPONSABILITÀ INTERNE E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

L'Ente individua, secondo il proprio ordinamento, le funzioni responsabili della gestione operativa degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica.

L'Ente assicura il raccordo tra:

a) il Centro locale di Coordinamento della Sperimentazione Clinica (CLC-SC) o la struttura equivalente;
b) le funzioni aziendali competenti in materia di privacy;
c) i sistemi informativi;
d) le strutture sanitarie e scientifiche coinvolte;
e) le funzioni amministrative, legali e contrattuali;
f) le ulteriori articolazioni competenti.

Nell'ambito del CLC-SC il Referente esperto privacy verifica, in raccordo con la funzione privacy aziendale e senza sostituirne le funzioni, gli adempimenti privacy e i relativi documenti connessi allo studio, con possibilità di chiedere il parere al Responsabile della Protezione Dati (DPO) formulando specifiche istanze.

L'Ente mantiene la facoltà di adottare il modello organizzativo ritenuto più adeguato, fermo restando che devono risultare formalizzati e documentabili:

a) i ruoli;
b) le responsabilità;
c) i compiti;
d) i poteri attribuiti;
e) i flussi decisionali;
f) le modalità di coordinamento;
g) i flussi di segnalazione e di escalation.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

In ragione dello specifico studio sarà possibile che il Principal Investigator possa essere individuato quale Referente per gli aspetti privacy dello studio esclusivamente mediante un atto formale che ne definisca i compiti, i limiti e le modalità di raccordo con le funzioni competenti.

L'attribuzione di compiti e funzioni al Principal Investigator o ad altri soggetti operanti sotto l'autorità dell'Ente non determina il trasferimento della responsabilità propria del Titolare del trattamento.

Il personale che accede ai dati personali è autorizzato al trattamento secondo l'assetto organizzativo dell'Ente e riceve istruzioni adeguate alle funzioni e alle operazioni consentite.

Il Responsabile della protezione dei dati svolge i compiti previsti dagli articoli 38 e 39 del Regolamento (UE) 2016/679 ed è coinvolto tempestivamente nelle questioni che riguardano la protezione dei dati personali.

Il Responsabile della protezione dei dati supporta e sorveglia l'osservanza della normativa applicabile, senza assumere le responsabilità operative proprie del Titolare o delle strutture competenti.

5. VALUTAZIONE PRELIMINARE E BASE GIURIDICA

Prima dell'avvio del trattamento, l'Ente individua e documenta:

a) la base giuridica applicabile ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2016/679;
b) per le categorie particolari di dati personali, la condizione applicabile ai sensi dell'articolo 9 del medesimo Regolamento;
c) le eventuali ulteriori condizioni previste dalla normativa nazionale in materia di ricerca scientifica.

L'individuazione della base giuridica tiene conto:

a) della tipologia di ricerca;
b) delle finalità perseguite;
c) della natura e delle categorie dei dati trattati;
d) dei ruoli dei soggetti coinvolti;
e) della fonte dei dati;
f) delle modalità di raccolta;
g) delle disposizioni speciali applicabili alla ricerca scientifica.

Il consenso alla partecipazione allo studio e il consenso al trattamento dei dati personali costituiscono manifestazioni distinte, aventi presupposti ed effetti propri e con obbligazioni distinte.

Il trattamento dei dati personali è effettuato sulla base di una delle condizioni previste dagli articoli 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e dalle disposizioni nazionali applicabili alla ricerca scientifica. Nelle sperimentazioni cliniche di medicinali e nelle indagini cliniche il consenso al trattamento dei dati non costituisce, di regola, la base giuridica, conformemente al parere EDPB 3/2019 e alle linee guida del Garante del 24 luglio 2008.

Il consenso al trattamento dei dati personali è acquisito esclusivamente quando costituisce la base giuridica individuata per la specifica attività di trattamento.

Gli IRCCS, pubblici e privati, effettuano il trattamento dei dati personali raccolti nell'esercizio dell'attività clinica ai fini di ricerca ai sensi dell'articolo 110-bis, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, previa valutazione d'impatto pubblicata sul sito istituzionale, anche per estratto, senza necessità di acquisire il consenso dell'interessato né di applicare la procedura di cui al paragrafo 7. Il medesimo regime si applica ai trattamenti effettuati dai centri partecipanti a studi promossi da un IRCCS. In tali casi le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 possono essere rese mediante pubblicazione sul sito istituzionale, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 5, lettera b), del medesimo Regolamento.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

La base giuridica dovrà essere resa evidente in ogni documento istruttorio della ricerca clinica, sia nei documenti deputati specificatamente agli aspetti di corretto trattamento del dato personale, sia quelli relativi alla contrattualistica e alle valutazioni d'impatto anche rispetto all'uso dei dati mediante *medical device*, *software*, nuove tecnologie -es. AI.

Il trattamento relativo a ciascuna ricerca clinica, inclusi i trattamenti di campioni biologici e di dati genetici, è ricondotto al Registro delle attività di trattamento del Titolare ai sensi dell'articolo 30 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'eventuale Responsabile del trattamento *ex* art. 28 del citato Regolamento.

6. INFORMATIVA E MANIFESTAZIONI DI VOLONTÀ

Gli interessati ricevono le informazioni privacy in forza degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, ove applicabili, in forma:

a) concisa;
b) trasparente;
c) intelligibile;
d) facilmente accessibile;
e) formulata con linguaggio chiaro e semplice.

Le Informazioni privacy sul trattamento dei dati personali deve essere distinta o comunque chiaramente riconoscibile rispetto alle informazioni scientifiche e cliniche relative alla partecipazione allo studio.

Le Informazioni privacy indicano almeno:

a) l'identità e i dati di contatto del Titolare e, ove applicabile, del rappresentante;
b) i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati;
c) le finalità del trattamento;
d) la base giuridica e la condizione applicabile alle categorie particolari di dati;
e) le categorie di dati trattati;
f) la fonte dei dati, ove applicabile;
g) i destinatari o le categorie di destinatari;
h) gli eventuali trasferimenti verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali e le relative garanzie;
i) il periodo di conservazione o i criteri utilizzati per determinarlo;
j) i diritti dell'interessato e le eventuali limitazioni previste dalla normativa;
k) il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo;
l) l'eventuale esistenza di processi decisionali automatizzati -es. AI- o di ulteriori tecnologie rilevanti;
m) le conseguenze dell'eventuale mancato conferimento dei dati;
n) le conseguenze dell'eventuale revoca del consenso.

Quando il consenso costituisce la base giuridica del trattamento, esso deve essere:

a) libero;
b) specifico;
c) informato;
d) inequivocabile;
e) documentato;
f) revocabile con modalità agevoli.

La revoca del consenso non pregiudica i trattamenti fondati su altre basi giuridiche nè la liceità del trattamento svolto prima della revoca né gli eventuali ulteriori trattamenti obbligatori dalla normativa applicabile.

7. RICERCHE IN ASSENZA DI INFORMATIVA O CONSENSO

Qualora informare gli interessati o acquisirne il consenso risulti impossibile, implichi uno sforzo sproporzionato oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle

finalità della ricerca, l'Ente verifica e documenta la sussistenza delle condizioni previste dalla normativa applicabile.

Per i trattamenti rientranti nell'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy), l'Ente:

a) motiva nel progetto di ricerca le ragioni etiche o organizzative che impediscono di informare o ricontattare gli interessati;
b) documenta, ove pertinente, i ragionevoli sforzi effettuati per tentare il contatto;
c) acquisisce il motivato parere favorevole del Comitato Etico Territoriale competente;
d) adotta un surplus di misure di sicurezza appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi degli interessati;
e) applica le garanzie individuate dal Garante per la protezione dei dati personali con il provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, inclusa la pubblicazione della valutazione d'impatto e la comunicazione al Garante;
f) utilizza la dichiarazione e l'avviso pubblico previsti dai Sub-allegati B4 e B5, ove applicabili.

Le ragioni organizzative devono essere valutate tenendo conto, in particolare:

a) della numerosità degli interessati;
b) della rilevanza dei soggetti non contattabili rispetto alla dimensione complessiva del campione;
c) dei criteri di inclusione;
d) delle modalità di arruolamento;
e) della numerosità statistica necessaria;
f) del tempo trascorso dalla raccolta originaria dei dati;
g) della quantità e qualità dei dati;
h) delle conseguenze dell'esclusione dei soggetti non contattabili sulla qualità e validità della ricerca.

La mera onerosità, difficoltà o durata del ricontatto non costituisce di per sé sufficiente dimostrazione dell'impossibilità o dello sforzo sproporzionato, che dovrà essere sempre oggetto di giustificazione.

Nei casi in cui la normativa o i provvedimenti dell'Autorità richiedano lo svolgimento, la pubblicazione o la comunicazione della valutazione d'impatto, tali adempimenti devono essere completati prima dell'avvio del trattamento.

Le disposizioni del presente paragrafo e la modulistica di cui ai Sub-allegati B4 e B5 non si applicano ai trattamenti effettuati dagli IRCCS ai sensi dell'110-bis del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

8. PSEUDONIMIZZAZIONE, ANONIMIZZAZIONE E MINIMIZZAZIONE

I dati personali dei partecipanti sono trattati mediante codici o altre tecniche di pseudonimizzazione.

La chiave di correlazione tra il codice utilizzato nello studio e l'identità del partecipante è:

a) conservata separatamente dai dati dello studio;
b) protetta mediante misure tecniche e organizzative adeguate;
c) accessibile esclusivamente ai soggetti autorizzati;
d) utilizzata unicamente per le finalità che richiedano la reidentificazione dell'interessato, quando necessario.

La pseudonimizzazione non equivale ad anonimizzazione e non esclude l'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.

L'anonimizzazione deve essere effettiva e ragionevolmente irreversibile, tenuto conto dei mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare l'interessato direttamente o indirettamente e secondo le linee guida dell'European Data Protection Board e delle indicazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

L'Ente evita la raccolta e la circolazione di informazioni identificative quando non necessarie e limita l'utilizzo dei dati direttamente identificativi alle attività che lo richiedono.

Le attività di estrazione, consultazione, comunicazione e trasferimento dei dati devono essere configurate in modo da limitare la disponibilità delle informazioni personali a quanto strettamente necessario.

9. MISURE DI SICUREZZA, SISTEMI INFORMATIVI E NUOVE TECNOLOGIE

L'Ente adotta misure tecniche e organizzative adeguate al rischio ai sensi dell'articolo 32 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le misure comprendono, ove pertinenti:

a) pseudonimizzazione e cifratura;
b) segregazione degli accessi;
c) applicazione del principio del minimo privilegio;
d) autenticazione e gestione delle identità digitali;
e) registrazione e tracciabilità degli accessi e delle operazioni;
f) protezione dei dispositivi, dei supporti e degli archivi cartacei;
g) sicurezza delle comunicazioni e dei trasferimenti;
h) continuità operativa;
i) procedure di backup e ripristino;
j) gestione delle vulnerabilità e degli aggiornamenti;
k) gestione degli incidenti di sicurezza;
l) verifica periodica dell'efficacia delle misure;
m) restituzione, cancellazione o distruzione sicura dei dati e dei supporti.

I sistemi informativi, le piattaforme, le applicazioni, i servizi cloud, i dispositivi e gli strumenti tecnologici, anche quelli di nuova generazione AI, impiegati nello studio devono essere valutati e autorizzati secondo le procedure dell'Ente prima del loro utilizzo.

È vietato utilizzare, per trattare o condividere dati personali dello studio:

a) strumenti personali non autorizzati;
b) servizi cloud non autorizzati;
c) applicazioni di messaggistica non autorizzate;
d) social media;
e) supporti rimovibili non autorizzati;
f) sistemi o piattaforme non preventivamente valutati.

L'impiego di sistemi basati sull'intelligenza artificiale o di altri strumenti automatizzati è sottoposto a specifica valutazione relativa a:

a) liceità;
b) necessità;
c) proporzionalità;
d) trasparenza;
e) qualità dei dati;
f) sicurezza;
g) impatto sui diritti fondamentali FRIA (AI Act) in concomitanza con la DPIA (GDPR);
h) possibilità di intervento umano (supervisione umana);
i) ulteriori adempimenti previsti dalla normativa applicabile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

10. VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'Ente effettua una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, di seguito "DPIA", prima dell'avvio del trattamento.

La necessità della DPIA è valutata sulla base:

a) dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2016/679;
b) dei provvedimenti dell'Autorità Garante (GPDP) -es. provv. 467/2018, allegato I-;
c) della natura, delle categorie dei dati e della quantità dei dati;
d) della numerosità degli interessati;
e) delle finalità del trattamento;
f) delle tecnologie utilizzate;
g) della vulnerabilità degli interessati;
h) dei flussi comunicazionali previsti;
i) dei trasferimenti previsti;
j) delle peculiarità specifiche delle attività trattamentali in ragione della particolare caratteristica della ricerca clinica;
k) delle caratteristiche effettive del trattamento.

La DPIA descrive almeno:

a) i trattamenti previsti;
b) le finalità;
c) le basi giuridiche;
d) la necessità e proporzionalità delle operazioni;
e) i rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
f) le misure di sicurezza previste per prevenire e mitigare i rischi;
g) i soggetti coinvolti e relativi ruoli;
h) le tecnologie utilizzate;
i) i flussi informativi;
j) gli eventuali trasferimenti;
k) i rischi residui.

Il Responsabile della protezione dei dati è consultato secondo quanto previsto dall'articolo 35 del Regolamento (UE) 2016/679.

Per i trattamenti effettuati dagli IRCCS ai sensi dell'articolo 110-bis, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, la DPIA è sempre effettuata e pubblicata sul sito istituzionale, anche per estratto, prima dell'avvio del trattamento.

Quando, nonostante le misure di sicurezza applicate e/o la revisione della qualità dei dati trattati, residua, comunque, un rischio elevato, l'Ente è chiamato a svolgere la procedura per la consultazione preventiva innanzi all'Autorità Garante ai sensi e per gli effetti dell'articolo 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

La DPIA deve essere riesaminata e aggiornata quando intervengano modifiche significative:

a) del trattamento;
b) delle finalità;
c) delle tecnologie;
d) dei flussi informativi;
e) dei soggetti coinvolti;
f) dei destinatari;
g) del livello di rischio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

11. FORNITORI DI SERVIZI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

L'Ente ricorre esclusivamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti in termini di:

a) competenza;
b) affidabilità;
c) risorse disponibili;
d) organizzazione;
e) misure tecniche e organizzative;
f) capacità di assicurare il rispetto della normativa e delle istruzioni ricevute.

La designazione ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 è formalizzata con contrattazione prima dell'avvio delle attività trattamentali.

Nel contratto dovranno essere indicate le condizioni necessarie, quali:

a) l'oggetto, lo scopo e la durata del trattamento;
b) la natura e la finalità del trattamento;
c) le categorie di dati personali;
a) le categorie di interessati;
b) le istruzioni documentate del Titolare;
c) gli obblighi di riservatezza;
d) le misure di sicurezza;
e) il ricorso a eventuali sub-responsabili;
f) l'assistenza al Titolare;
g) la gestione dei diritti degli interessati;
h) la gestione delle violazioni dei dati personali;
i) le attività di audit e verifica;
j) la restituzione o cancellazione dei dati al termine del servizio.

12. COMUNICAZIONE, CONDIVISIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI

La comunicazione o messa a disposizione dei dati personali avviene esclusivamente verso soggetti legittimati, per finalità determinate e secondo modalità coerenti con la documentazione dello studio.

I flussi di dati tra l'Ente, il Promotore, i fornitori, i laboratori, le piattaforme e gli altri destinatari sono descritti nella documentazione privacy e sottoposti alle misure di sicurezza applicabili.

I trasferimenti di dati personali verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo o verso Organizzazioni internazionali sono effettuati nel rispetto degli articoli 44 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679.

Prima del trasferimento, l'Ente verifica:

a) il Paese di destinazione;
b) i soggetti destinatari;
c) il meccanismo utilizzato;
d) le garanzie applicabili;
e) le misure supplementari eventualmente necessarie;
f) la coerenza con le informazioni rese agli interessati;
g) la coerenza con gli accordi tra le parti;
h) la compatibilità con le finalità dello studio.

Anche in ragione del trasferimento dei dati e delle informazioni all'estero è necessario svolgere una valutazione di impatto sui rischi potenziali, procedendo al Transfer Impact Assessment (TIA).

Le decisioni e le verifiche relative ai trasferimenti sono documentate e aggiornate in caso di variazioni:

a) dei destinatari;
b) dei Paesi interessati;
c) dei fornitori;
d) delle tecnologie;
e) delle misure adottate;
f) del quadro normativo applicabile.

13. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

L'Ente assicura la gestione delle richieste relative ai diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679, secondo il proprio assetto organizzativo e nei limiti previsti dalla normativa applicabile alla ricerca scientifica.

Le richieste ricevute dal Principal Investigator o dal personale dello studio sono trasmesse tempestivamente alla funzione competente per gli aspetti di conformità privacy e per il parere al Responsabile per la protezione dei dati personali (DPO), senza fornire risposte autonome non autorizzate.

Quando più Titolari del trattamento sono coinvolti, la gestione delle richieste è coordinata secondo:

a) i rispettivi ruoli;
b) le attività di trattamento svolte;
c) gli accordi applicabili;
d) le informazioni rese agli interessati.

Le eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti sono valutate e motivate caso per caso, nel rispetto delle condizioni previste dalla normativa.

La ricezione, l'istruttoria, le decisioni e le risposte fornite agli interessati devono essere documentate e tracciabili.

Il Responsabile della protezione dei dati è coinvolto nella gestione delle richieste secondo quanto previsto dall'articolo 38 del Regolamento (UE) 2016/679 e dalle procedure dell'Ente.

14. GESTIONE DELLE VIOLAZIONI DEI DATI PERSONALI

Chiunque venga a conoscenza di una violazione, anche solo sospetta, dei dati personali trattati nell'ambito della ricerca clinica la segnala senza ingiustificato ritardo secondo la procedura dell'Ente.

La segnalazione deve consentire, per quanto disponibile, di ricostruire:

a) la natura della violazione;
b) il momento in cui la violazione si è verificata o è stata rilevata;
c) i dati personali coinvolti;
d) le categorie e il numero approssimativo degli interessati;
e) i sistemi e i supporti interessati;
f) le conseguenze probabili;
g) le misure già adottate per contenere l'evento;
h) gli ulteriori soggetti coinvolti.

Il Titolare valuta il rischio per i diritti e le libertà degli interessati e adempie, ove ne ricorrano i presupposti, agli obblighi di:

a) notifica all'Autorità di controllo;
b) comunicazione agli interessati;
c) informazione delle altre parti coinvolte;
d) documentazione dell'evento;

e) adozione delle misure correttive.

Il personale, il Promotore e i fornitori interessati collaborano alla valutazione, al contenimento, alla documentazione e alla gestione dell'evento, secondo le necessità e le rispettive competenze.

Tutte le violazioni devono essere documentate, comprese quelle per le quali non sia stata effettuata la notifica all'Autorità di controllo, con indicazione delle ragioni della decisione assunta.

15. CONSERVAZIONE, ARCHIVIAZIONE E CESSAZIONE DEL TRATTAMENTO

I dati personali e la documentazione sono conservati per il periodo previsto:

a) dalla normativa applicabile;
b) dagli obblighi regolatori.

La conservazione è effettuata secondo criteri di necessità e proporzionalità.

Per ciascuno studio sono individuati:

a) il periodo di conservazione o i criteri utilizzati per determinarlo;
b) i soggetti responsabili;
c) il luogo o il sistema di archiviazione;
d) le modalità di accesso;
e) le misure di sicurezza;
f) le modalità di restituzione, cancellazione, distruzione o anonimizzazione.

Le modalità di conservazione devono assicurare:

a) integrità;
b) autenticità;
c) leggibilità;
d) reperibilità;
e) riservatezza;
f) disponibilità;
g) protezione da accessi non autorizzati;
h) continuità della conservazione.

Al termine del periodo di conservazione, i dati e i supporti sono cancellati, distrutti, restituiti o anonimizzati secondo la normativa, gli accordi e le procedure applicabili.

La cessazione del trattamento è gestita in coerenza con le informazioni rese agli interessati e con gli obblighi che continuano a operare dopo la conclusione dello studio.

16. DOCUMENTAZIONE E ACCOUNTABILITY

L'Ente documenta gli adempimenti effettuati per ciascuno studio in attuazione del principio di responsabilizzazione.

La documentazione deve consentire di ricostruire almeno:

a) i ruoli e le responsabilità privacy;
b) le basi giuridiche;
c) le condizioni applicabili alle categorie particolari di dati;
d) le categorie di interessati;
e) le categorie di dati trattati;
f) le fonti dei dati;
g) i flussi informativi;
h) i destinatari;

i) le autorizzazioni del personale;
j) le istruzioni impartite;
k) i responsabili e i sub-responsabili del trattamento;
l) le misure di sicurezza;
m) le valutazioni di necessità e proporzionalità;
n) le valutazioni dei rischi;
o) l'eventuale DPIA e/o FRIA;
p) i trasferimenti verso Paesi terzi (TIA);
q) i periodi di conservazione;
r) la gestione dei diritti degli interessati;
s) la gestione delle violazioni;
t) la formazione del personale.

Il trattamento relativo allo studio è inserito o ricondotto al Registro delle attività di trattamento dell'Ente nei casi e con le modalità previste dall'articolo 30 del Regolamento (UE) 2016/679.

La documentazione privacy è conservata:

a) nel fascicolo dello studio;
b) nel repository individuato dall'Ente;
c) negli eventuali ulteriori sistemi documentali previsti dalle procedure interne.

La documentazione è resa disponibile, ove necessario:

a) al Titolare;
b) alle funzioni aziendali competenti;
c) al CLC-SC;
d) al Responsabile della protezione dei dati;
e) alle autorità legittimate;
f) agli organismi di controllo, nei limiti delle rispettive competenze.

17. FORMAZIONE E ISTRUZIONI

Le persone autorizzate e gli altri soggetti che operano sotto l'autorità dell'Ente per lo svolgimento delle ricerche cliniche ricevono esatta formazione ed informazioni adeguate alla realizzazione delle attività per il raggiungimento delle finalità. La formazione deve essere sempre aggiornata e può essere resa secondo le diverse funzioni anche in diversi livelli formativi. Tutte le modalità di erogazione sono considerate adeguate purché raggiungano lo scopo formativo e all'esito delle quali dovrà essere svolta la verifica dell'apprendimento mediante test a risposta multipla, o secondo le procedure in essere dell'Ente, con eventuale rilascio di attestato di partecipazione e riconoscimento di crediti formativi, laddove svolti nell'ambito dell'ECM.

18. MONITORAGGIO E VERIFICHE

L'Ente può effettuare verifiche periodiche sulla conformità dei trattamenti relativi alla ricerca clinica e sull'effettiva attuazione delle misure previste.

Le verifiche possono riguardare, in particolare:

a) le autorizzazioni del personale;
b) gli accessi ai sistemi e ai dati;
c) le misure di sicurezza;
d) i fornitori;
e) gli eventuali sub-responsabili;
f) i trasferimenti di dati;
g) la conservazione;

h) la documentazione;
i) la formazione;
j) l'attuazione delle misure previste dalla DPIA/FRIA/TIA;
k) la gestione dei diritti e delle violazioni.

Le eventuali non conformità sono:

a) documentate;
b) valutate in relazione al rischio;
c) comunicate alle funzioni competenti;
d) gestite mediante azioni correttive e preventive proporzionate alla gravità.

Il monitoraggio non sostituisce le responsabilità attribuite ai singoli soggetti e alle funzioni competenti.

19. RECEPIMENTO E ADATTAMENTO DELLO SCHEMA-TIPO REGIONALE

Il presente Regolamento costituisce lo schema-tipo regionale di riferimento per il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica presso le strutture destinatarie.

L'Ente recepisce il presente schema mediante atto adottato dall'organo competente e lo adegua al proprio assetto organizzativo.

Gli adattamenti non possono ridurre le garanzie previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

Gli IRCCS di diritto privato e le altre strutture private accreditate assicurano la conformità dei propri modelli organizzativi, regolamenti e procedure secondo modalità compatibili con la propria natura giuridica e il proprio ordinamento, e possono mantenere i modelli organizzativi, le procedure e la modulistica già in uso, tenuto conto del rispetto dei requisiti minimi fissati dal Provvedimento regionale e delle normative nazionali applicabili.

Gli adattamenti significativi rispetto allo schema-tipo sono individuati e motivati nell'atto di recepimento.

20. AGGIORNAMENTO, DISPOSIZIONI FINALI E CLAUSOLA DI RINVIO

L'Ente assicura l'aggiornamento del Regolamento in relazione:

a) alle modifiche normative;
b) ai provvedimenti delle autorità competenti;
c) agli indirizzi regionali;
d) alle modifiche organizzative;
e) all'evoluzione tecnologica;
f) agli esiti delle attività di monitoraggio;
g) all'evoluzione dei rischi relativi ai trattamenti.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente Regolamento si applicano:

a) il Regolamento (UE) 2016/679;
b) il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
c) le regole deontologiche applicabili alla ricerca scientifica;
d) i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali;
e) la normativa in materia di ricerca clinica;
f) Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act);
g) legge 23 settembre 2025, n. 132;
h) gli atti regionali applicabili;
i) le ulteriori disposizioni e procedure dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Le disposizioni sopravvenute di rango superiore trovano applicazione dalla relativa data di efficacia, anche nelle more dell'adeguamento formale del presente Regolamento.

Le disposizioni del presente Regolamento incompatibili con norme sopravvenute cessano di trovare applicazione nei limiti dell'incompatibilità.

Gli studi già autorizzati alla data di recepimento del presente Regolamento restano disciplinati dalle disposizioni previgenti fino alla loro conclusione, salva la facoltà dell'Ente di applicare le nuove disposizioni ove compatibili.

21. MODULISTICA REGIONALE DI RIFERIMENTO

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Regolamento i seguenti documenti operativi:

a) Sub-allegato B1 - Scheda riassuntiva della conformità privacy dello studio;
b) Sub-allegato B2 - Schema di informativa sul trattamento dei dati personali e documentazione correlata alle manifestazioni di volontà previste dalla normativa applicabile;
c) Sub-allegato B3 - Atto per la designazione a Responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679;
d) Sub-allegato B4 - Avviso pubblico relativo al trattamento di dati personali nell'ambito di studi per i quali informare gli interessati risulti impossibile, implichi uno sforzo sproporzionato o rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca;
e) Sub-allegato B5 - Dichiarazione del Principal Investigator relativa all'impossibilità di informare gli interessati o di acquisirne il consenso nei casi e alle condizioni previste dalla normativa applicabile.

La modulistica regionale costituisce il riferimento minimo uniforme per la gestione degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica.

I Sub-allegati B1 e B2 prevedono l'indicazione della base giuridica di cui agli artt. 110 e 110-bis, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, per i trattamenti effettuati dagli IRCCS che mantengono ferma e aggiornano secondo le indicazioni della normativa loro applicabile la loro modulistica.

Le strutture possono integrare la modulistica regionale in funzione del proprio assetto organizzativo e delle caratteristiche dello specifico studio, purché siano mantenuti i contenuti minimi, le garanzie e gli adempimenti previsti dal presente Regolamento.

Le integrazioni non possono determinare una riduzione delle tutele riconosciute agli interessati né l'eliminazione delle verifiche, delle informazioni e delle misure previste dalla modulistica regionale.

Eventuali versioni aggiornate della modulistica adottate dalla Regione Lazio sostituiscono automaticamente le precedenti a decorrere dalla relativa data di efficacia, secondo quanto previsto dagli atti regionali di aggiornamento.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO OPERATIVO

DOCUMENTAZIONE PRIVACY MINIMA DELLO STUDIO

La seguente documentazione deve essere predisposta o verificata secondo criteri di pertinenza rispetto alla tipologia, alle caratteristiche e ai rischi dello specifico studio:

a) Scheda riassuntiva di conformità privacy dello studio.
b) Documento di individuazione dei ruoli privacy dei soggetti coinvolti.
c) Individuazione della base giuridica ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2016/679.
d) Individuazione della condizione applicabile alle categorie particolari di dati ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679.
e) Informazioni privacy sul trattamento dei dati personali.
f) Documentazione correlata alle manifestazioni del consenso al trattamento di dati personali previste dalla normativa applicabile.
g) Atti di autorizzazione e istruzioni del personale coinvolto nello studio.
h) Contratti o atti di designazione a responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679, ove applicabili.
i) Accordo di contitolarità ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento (UE) 2016/679, ove applicabile.
j) Valutazione documentata della necessità di effettuare una DPIA/FRIA/TIA.
k) DPIA/FRIA/TIA, ove richieste.
l) Valutazione dei sistemi, delle piattaforme, dei software e delle misure di sicurezza utilizzate.
m) Mappatura dei flussi di dati, dei destinatari e degli eventuali fornitori.
n) Valutazione e documentazione degli eventuali trasferimenti verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali.
o) Indicazione dei periodi e delle modalità di conservazione.
p) Documentazione relativa agli studi rientranti nell'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ove applicabile.
q) Motivazione delle ragioni etiche o organizzative che impediscono il ricontatto degli interessati, ove applicabile.
r) Evidenza del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale, ove richiesto.
s) Dichiarazione e avviso pubblico previsti dalla modulistica regionale, ove applicabili.
t) Evidenza dell'inserimento o aggiornamento del trattamento nel Registro delle attività di trattamento.
u) Evidenza della formazione e delle istruzioni fornite al personale.
v) Ulteriore documentazione prevista dalla normativa, dagli atti regionali, dal protocollo o dalle procedure dell'Ente.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "B1"

SCHEDA RIASSUNTIVA DELLA CONFORMITÀ PRIVACY DELLO STUDIO

Finalità: supportare la verifica e la tracciabilità dei principali adempimenti in materia di protezione dei dati personali connessi a ciascun progetto di Sperimentazione Clinica / Ricerca.

1. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO

Denominazione Ente	[INSERIRE]
Titolo dello studio / progetto	[INSERIRE]
Codice protocollo	[INSERIRE]
Promotore	[INSERIRE]
Principal Investigator	[INSERIRE]
Struttura / Unità operativa	[INSERIRE]
Tipologia di studio	☐ Profit ☐ No-profit ☐ Interventistico ☐ Osservazionale ☐ Altro: [INSERIRE]
Data compilazione / aggiornamento	[INSERIRE]

2. RUOLI E RESPONSABILITÀ PRIVACY

Titolare/i del trattamento	[INSERIRE]
Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD)	[INSERIRE]
Referente privacy dello studio / funzione aziendale competente, ove prevista	[INSERIRE]
Responsabile/i del trattamento ex art. 28 GDPR	[INSERIRE / NON APPLICABILE]
Persone autorizzate al trattamento	[INDICARE MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE / NOMINA]
Altri fornitori terzi coinvolti nel trattamento	[INSERIRE / NON APPLICABILE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3. BASE GIURIDICA E CATEGORIE DI DATI

Base giuridica individuata	[INSERIRE]
Condizione applicabile al trattamento di categorie particolari di dati	[INSERIRE]
Categorie di dati trattati	[INSERIRE, es. dati anagrafici, dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici]
Trattamento basato su dati anonimi	☐ Sì ☐ No
Impossibilità / sproporzione nel ricontatto degli interessati, ove applicabile	☐ Sì ☐ No ☐ N/A | Motivazione comprovata: [INSERIRE]

4. INFORMATIVA E GESTIONE DEL CONSENSO

Informativa ex artt. 13 e/o 14 GDPR predisposta/verificata	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Informativa privacy distinta dalla documentazione informativa sullo studio, ove applicabile	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Consenso al trattamento richiesto per lo specifico studio	☐ Sì ☐ No | Motivazione/base: [INSERIRE]
Modalità di gestione dell'eventuale revoca	[INSERIRE / N/A]

5. MODALITÀ, STRUMENTI E MISURE DI SICUREZZA

Modalità di trattamento	☐ Digitale ☐ Cartacea ☐ Mista
Sistemi / piattaforme / strumenti utilizzati	[INSERIRE]
Utilizzo di sistemi basati su Intelligenza Artificiale	☐ Sì ☐ No | Se sì, descrivere: [INSERIRE]
Pseudonimizzazione	☐ Prevista ☐ Non prevista ☐ N/A
Cifratura	☐ Prevista ☐ Non prevista ☐ N/A
Controllo degli accessi / profilazione	☐ Previsto ☐ Non previsto ☐ N/A
Audit e tracciabilità degli accessi/operazioni	☐ Previsti ☐ Non previsti ☐ N/A
Procedura di gestione Data Breach applicabile	☐ Sì ☐ No
Formazione privacy del personale coinvolto	☐ Verificata ☐ Da completare
Ulteriori Misure di Sicurezza	

DENOMINAZIONE E LOGO DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

6. DPIA – VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Valutazione della necessità di DPIA effettuata	☐ Sì ☐ No
DPIA richiesta	☐ Sì ☐ No
DPIA completata, ove richiesta	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Coinvolgimento / parere del DPO	[INSERIRE / N/A]
Eventuali misure ulteriori individuate	[INSERIRE / N/A]

7. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

Tempi di conservazione definiti	☐ Sì ☐ No | Periodo: [INSERIRE]
Modalità e luogo di archiviazione	[INSERIRE]
Modalità previste al termine del periodo di conservazione	☐ Cancellazione ☐ Anonimizzazione ☐ Altro: [INSERIRE]
Responsabile della conservazione / presidio documentale	[INSERIRE]

8. TRASFERIMENTO E COMUNICAZIONE DEI DATI

Comunicazione / trasferimento a soggetti terzi	☐ Sì ☐ No
Trasferimento all'interno dell'UE/SEE	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Trasferimento extra UE/SEE	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Garanzia utilizzata per eventuale trasferimento extra UE/SEE	☐ Decisione di adeguatezza ☐ SCC ☐ Norme Vincolanti d'Impresa ☐ Altro: [INSERIRE] ☐ N/A
Soggetti destinatari / Paesi coinvolti	[INSERIRE / N/A]

9. DIRITTI DEGLI INTERESSATI (ARTT. 15-22 GDPR)

Modalità per l'esercizio dei diritti definite	☐ Sì ☐ No
Canale / funzione aziendale per la gestione delle richieste	[INSERIRE]
Eventuali limitazioni applicabili documentate	[INSERIRE / N/A]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

10. ACCOUNTABILITY E DOCUMENTAZIONE

Studio/trattamento inserito nel Registro delle attività di trattamento, ove applicabile	☐ Sì ☐ No ☐ Da aggiornare
Nomine/autorizzazioni privacy disponibili e aggiornate	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Atti ex art. 28 GDPR disponibili, ove necessari	☐ Sì ☐ No ☐ N/A
Documentazione privacy conservata nella cartella dello studio	☐ Sì ☐ No
Eventuali prescrizioni / osservazioni del DPO o dell'Ufficio Privacy	[INSERIRE / N/A]

11. ESITO DELLA VERIFICA

Esito complessivo	☐ Conforme ☐ Conforme con azioni da completare ☐ Non conforme
Azioni / integrazioni richieste	[INSERIRE / N/A]
Responsabile delle azioni	[INSERIRE / N/A]
Termine previsto	[INSERIRE / N/A]

12. VALIDAZIONE

Principal Investigator	Nome: [INSERIRE] Data: [INSERIRE] Firma: _____
Referente / Delegato Privacy, ove previsto	Nome: [INSERIRE] Data: [INSERIRE] Firma: _____
DPO / Ufficio Privacy, ove previsto dal processo aziendale	Nome: [INSERIRE] Data: [INSERIRE] Firma/Visto: _____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "B2"

SCHEMA MINIMO DI INFORMATIVA PRIVACY DA ADATTARE ALLO SPECIFICO STUDIO

PARTE I - INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO E DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Denominazione dello studio / progetto	[INSERIRE]
Codice protocollo	[INSERIRE]
Promotore / soggetto che determina le finalità del trattamento, ove applicabile	[INSERIRE]
Ente / Centro sperimentale	[DENOMINAZIONE ENTE]
Titolare/i del trattamento	[INSERIRE]
Dati di contatto del/dei Titolare/i	[INSERIRE]
Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD)	[INSERIRE]
Dati di contatto del DPO/RPD	[INSERIRE]

2. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO (RICERCA SCIENTIFICA)

[INSERIRE] descrizione delle finalità per le quali i dati personali sono trattati nell'ambito dello studio, distinguendo, ove necessario, le attività connesse alla conduzione della ricerca dalle attività assistenziali e dagli ulteriori adempimenti previsti dalla normativa.

3. TIPOLOGIE E CATEGORIE DI DATI TRATTATI

Indicare le categorie di dati effettivamente trattate, specificando almeno:

- dati identificativi e anagrafici;
- dati anagrafici pseudonimizzati;
- dati relativi alla salute;
- dati genetici, biometrici o altre categorie particolari, ove applicabili;
- eventuali ulteriori categorie di dati personali pertinenti allo studio.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

4. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Base giuridica individuata per il trattamento	[INSERIRE]
Condizione applicabile per le categorie particolari di dati	[INSERIRE]
Eventuale ricorso al consenso quale base/condizione del trattamento	[SÌ/NO - MOTIVAZIONE]
Eventuali ulteriori basi giuridiche previste dalla normativa applicabile	[INSERIRE / NON APPLICABILE]

5. MODALITÀ DI TRATTAMENTO E MISURE DI SICUREZZA

Descrivere in modo sintetico le principali modalità di trattamento e le misure tecniche e organizzative adottate, con particolare riferimento a:

- pseudonimizzazione e, ove applicabile, cifratura dei dati;
- controllo e profilazione degli accessi;
- tracciabilità e audit;
- gestione delle violazioni di dati personali;
- utilizzo di sistemi automatizzati e/o sistemi di Intelligenza Artificiale;
- eventuale utilizzo di piattaforme o sistemi informativi dedicati.

6. SOGGETTI DESTINATARI E SOGGETTI AUTORIZZATI

[INSERIRE] indicazione delle categorie di soggetti che potranno accedere ai dati, incluse persone autorizzate, eventuali Responsabili del trattamento e ulteriori soggetti coinvolti nello studio, secondo i rispettivi ruoli e limiti di accesso.

7. TRASFERIMENTI DI DATI

Trasferimenti verso soggetti nell'UE/SEE	[INSERIRE / NON APPLICABILE]
Trasferimenti verso Paesi extra UE/SEE	[INSERIRE / NON APPLICABILE]
Garanzie applicabili al trasferimento, ove necessario	[DECISIONE DI ADEGUATEZZA / SCC / ALTRO / N.A.]

8. PERIODO DI CONSERVAZIONE

[INSERIRE] indicazione del periodo o dei criteri utilizzati per determinarlo e delle modalità di archiviazione e gestione dei dati al termine del periodo di conservazione.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO (ARTT. 15-22 GDPR)

L'interessato è informato dei diritti previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, nonché delle modalità attraverso le quali esercitarli presso il Titolare / il DPO / la funzione aziendale competente.

Canale per l'esercizio dei diritti	[INSERIRE]
Contatti per eventuali reclami / Garante	[INSERIRE]

10. INFORMAZIONI ULTERIORI

[INSERIRE eventuali informazioni relative a trattamenti ulteriori, profilazione, processi automatizzati, utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale o altre specificità dello studio, ove pertinenti].

PARTE II - DICHIARAZIONE / CONSENSO DELL'INTERESSATO

La presente sezione deve essere utilizzata esclusivamente qualora il consenso costituisca la base giuridica del trattamento o una condizione prevista per lo specifico trattamento di dati personali.
La partecipazione allo studio e il trattamento dei dati personali possono fondarsi su presupposti distinti. La presente sezione non deve essere interpretata come automaticamente applicabile a tutte le attività di ricerca clinica.

Il/La sottoscritto/a

Nome e cognome	[INSERIRE]
Data di nascita	[INSERIRE]
Codice / identificativo del partecipante, ove utilizzato	[INSERIRE]

☐ dichiara di aver ricevuto e compreso l'Informativa sul trattamento dei dati personali relativa allo studio; di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte adeguate; prende atto delle finalità, delle modalità, anche mediante l'utilizzo di sistemi automatizzati e/o sistemi di Intelligenza Artificiale e dei soggetti che possono accedere ai dati, secondo quanto indicato nell'Informativa privacy; presta, ove richiesto e per le finalità specificamente indicate nell'Informativa, il proprio consenso al trattamento dei dati personali.

Eventuali consensi separati previsti dal singolo studio devono essere riportati in modo distinto e chiaramente identificabile, ove richiesto dalla normativa o dal protocollo.

Luogo e data	[INSERIRE]
Nome e cognome dell'interessato	[INSERIRE]
Firma dell'interessato	_____
Nome e cognome del soggetto che acquisisce il consenso	[INSERIRE]
Firma	_____

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

1. REVOCA DEL CONSENSO

L'interessato è informato delle modalità di esercizio della revoca, ove il consenso costituisca la base giuridica del trattamento interessato, e delle eventuali conseguenze previste dalla normativa applicabile. La revoca non incide sulla liceità dei trattamenti effettuati prima della revoca.

Modalità / contatto per la revoca	[INSERIRE]

2. MINORI O SOGGETTI PRIVI DELLA CAPACITÀ DI PRESTARE AUTONOMAMENTE IL CONSENSO, OVE APPLICABILE

Se pertinente allo studio, indicare le modalità di informazione e acquisizione del consenso/autorizzazione da parte del soggetto legittimato, nonché le modalità di acquisizione dell'eventuale assenso del partecipante secondo la disciplina applicabile.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "B3"

ATTO PER LA DESIGNAZIONE A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Il presente modello è utilizzato quando un soggetto tratta dati personali per conto di [DENOMINAZIONE ENTE], in qualità di Titolare del trattamento, nell'ambito di attività connesse alla Sperimentazione Clinica / Ricerca. Il modello deve essere adattato alle caratteristiche dello specifico affidamento e coordinato con il contratto principale cui accede.

1. SOGGETTI

Titolare del trattamento	[INSERIRE]
Sede e dati identificativi del Titolare	[INSERIRE]
Responsabile del trattamento	[INSERIRE]
Sede e dati identificativi del Responsabile	[INSERIRE]
Contratto / affidamento principale di riferimento	[INSERIRE]

2. PREMESSE E OGGETTO DELLA DESIGNAZIONE

Il Titolare affida al Responsabile le operazioni di trattamento dei dati personali strettamente necessarie all'esecuzione delle attività descritte nel contratto o altro atto giuridico di riferimento. Il Responsabile tratta i dati esclusivamente per conto del Titolare, nel rispetto delle istruzioni documentate ricevute e della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali.

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Oggetto del trattamento	[INSERIRE]
Durata del trattamento	[INSERIRE]
Natura delle operazioni di trattamento	[INSERIRE]
Finalità del trattamento	[INSERIRE]
Categorie di interessati	[INSERIRE]
Categorie di dati personali	[INSERIRE]
Categorie particolari di dati personali eventualmente trattate	[INSERIRE]
Eventuali dati relativi a condanne penali e reati	[INSERIRE]
Sistemi / piattaforme / luoghi di trattamento	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

4. ISTRUZIONI DEL TITOLARE

Il Responsabile tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare, anche con riguardo agli eventuali trasferimenti di dati verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali, salvo che il trattamento sia richiesto dal diritto dell'Unione o nazionale applicabile. In tale caso il Responsabile informa preventivamente il Titolare, salvo divieti previsti dalla legge. Il Responsabile informa senza ritardo il Titolare qualora ritenga che un'istruzione ricevuta violi la normativa applicabile.

5. RISERVATEZZA E PERSONE AUTORIZZATE

Il Responsabile garantisce che le persone autorizzate a trattare i dati personali siano adeguatamente istruite, operino esclusivamente nei limiti delle attività assegnate e siano vincolate alla riservatezza o soggette a un adeguato obbligo legale di riservatezza. Il Responsabile assicura inoltre adeguata formazione e aggiornamento del personale coinvolto.

6. MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE DI SICUREZZA

Il Responsabile adotta misure tecniche e organizzative adeguate al rischio, ai sensi dell'art. 32 GDPR, tenendo conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento. Le misure applicabili allo specifico trattamento sono descritte nella sezione tecnica del presente atto e/o nella documentazione contrattuale richiamata.

Misure di pseudonimizzazione / cifratura	[INSERIRE]
Controlli di accesso	[INSERIRE]
Logging / tracciabilità	[INSERIRE]
Backup e continuità operativa	[INSERIRE]
Ulteriori misure	[INSERIRE]

7. RICORSO AD ALTRI RESPONSABILI (SUB-RESPONSABILI)

Il Responsabile non ricorre a un altro Responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare. In caso di autorizzazione generale, il Responsabile informa il Titolare di ogni modifica prevista riguardante l'aggiunta o la sostituzione di altri Responsabili, consentendo al Titolare di opporsi. Al Sub-responsabile sono imposti, mediante contratto o altro atto giuridico, obblighi di protezione dei dati equivalenti a quelli previsti dal presente atto.

Sub-responsabili autorizzati / categorie	[INSERIRE]
Modalità di autorizzazione	[INSERIRE]

8. ASSISTENZA AL TITOLARE E DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Tenuto conto della natura del trattamento, il Responsabile assiste il Titolare, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, nel dare seguito alle richieste degli interessati per l'esercizio dei diritti previsti dal GDPR. Qualora riceva direttamente una richiesta, la trasmette tempestivamente al Titolare e non vi dà seguito autonomamente salvo istruzione documentata.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

9. VIOLAZIONI DEI DATI PERSONALI (DATA BREACH)

Il Responsabile informa il Titolare senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza di una violazione dei dati personali e fornisce tutte le informazioni e la collaborazione ragionevolmente necessarie affinché il Titolare possa adempiere agli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 GDPR.

Canale di notifica al Titolare	[INSERIRE]
Referente del Responsabile per i Data Breach	[INSERIRE]

10. DPIA, CONSULTAZIONE PREVENTIVA E ALTRI OBBLIGHI DI COMPLIANCE

Il Responsabile assiste il Titolare, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, nell'adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e all'eventuale consultazione preventiva dell'Autorità di controllo.

11. TRASFERIMENTI VERSO PAESI TERZI O ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

Eventuali trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali sono effettuati solo su istruzione documentata del Titolare e nel rispetto del Capo V GDPR. Il presente atto, di per sé, non sostituisce le garanzie eventualmente necessarie per il trasferimento internazionale.

Trasferimenti extra UE/SEE previsti	[INSERIRE]
Paesi / organizzazioni interessati	[INSERIRE]
Meccanismo di trasferimento applicabile	[INSERIRE]

12. REGISTRO, DOCUMENTAZIONE, AUDIT E VERIFICHE

Il Responsabile mantiene la documentazione richiesta dalla normativa applicabile e, ove previsto, il Registro delle categorie di attività di trattamento svolte per conto del Titolare. Mette a disposizione del Titolare le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dall'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di audit, comprese le ispezioni, effettuate dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato, secondo modalità compatibili con la natura del servizio.

Le verifiche e gli audit devono essere svolti in modo proporzionato alla natura del servizio affidato e senza compromettere la sicurezza dei dati trattati da altri clienti del Responsabile.

13. RESTITUZIONE O CANCELLAZIONE DEI DATI AL TERMINE DEL SERVIZIO

Alla cessazione dei servizi relativi al trattamento, il Responsabile, secondo le istruzioni del Titolare, cancella o restituisce tutti i dati personali e cancella le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o nazionale ne preveda la conservazione. Restano fermi gli obblighi di riservatezza anche successivamente alla cessazione del rapporto.

Modalità prescelta	[INSERIRE]
Tempi di restituzione / cancellazione	[INSERIRE]
Eventuali obblighi legali di conservazione	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

14. RESPONSABILITÀ E INOSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI

Restano ferme le responsabilità attribuite alle parti dalla normativa applicabile. Qualora il Responsabile determini, in violazione del GDPR, finalità e mezzi del trattamento, è considerato Titolare con riguardo a tale trattamento, nei limiti previsti dalla normativa.

15. DURATA ED EFFICACIA

Data di decorrenza	**[INSERIRE]**
Durata	**[INSERIRE]**
Condizioni di cessazione	**[INSERIRE]**

Il presente atto integra il contratto o altro atto giuridico che disciplina il rapporto tra le parti. In caso di contrasto, le disposizioni inderogabili della normativa in materia di protezione dei dati personali prevalgono.

16. REFERENTI E CONTATTI

Referente del Titolare	[INSERIRE]
DPO/RPD del Titolare	[INSERIRE]
Referente Privacy del Responsabile	[INSERIRE]
DPO/RPD del Responsabile, ove applicabile	[INSERIRE]

17. SOTTOSCRIZIONE

Per il Titolare – Nome, qualifica, data e firma: [INSERIRE]

Per il Responsabile – Nome, qualifica, data e firma: [INSERIRE]

Scheda tecnica del trattamento

La seguente sezione costituisce parte integrante dell'atto e deve essere compilata per lo specifico affidamento.

Servizio / attività affidata	[INSERIRE]
Finalità dettagliate	[INSERIRE]
Operazioni consentite	[INSERIRE]
Interessati	[INSERIRE]
Dati personali	[INSERIRE]
Categorie particolari di dati	[INSERIRE]
Frequenza del trattamento	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Durata / retention	[INSERIRE]
Luogo del trattamento	[INSERIRE]
Sistemi e applicativi utilizzati	[INSERIRE]
Sub-responsabili	[INSERIRE]
Misure tecniche e organizzative	[INSERIRE]
Trasferimenti internazionali	[INSERIRE]
Istruzioni ulteriori del Titolare	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "B4"

AVVISO PUBBLICO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI RIFERITI A SOGGETTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI AI SENSI DELL'ART. 110 CODICE PRIVACY SS.MM.II.

1. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO

Ente / Titolare del trattamento	[INSERIRE]
Titolo dello studio / progetto di ricerca	[INSERIRE]
Codice / protocollo dello studio	[INSERIRE]
Promotore / soggetto responsabile della ricerca	[INSERIRE]
Principal Investigator	[INSERIRE]
Struttura / Centro di ricerca coinvolto	[INSERIRE]
Periodo previsto dello studio	[INSERIRE]

2. TITOLARE DEL TRATTAMENTO E CONTATTI

Titolare del trattamento	[INSERIRE]
Sede	[INSERIRE]
Contatto per informazioni sul trattamento	[INSERIRE]
Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD)	[INSERIRE]
Contatto DPO/RPD	[INSERIRE]

3. FINALITÀ DELLA RICERCA

Il presente avviso riguarda il trattamento di dati personali effettuato nell'ambito dello studio sopra indicato, finalizzato a [DESCRIVERE IN MODO CHIARO E SINTETICO LE FINALITÀ DELLA RICERCA, L'OGGETTO DELLO STUDIO E I PRINCIPALI RISULTATI ATTESI].

4. RAGIONI PER LE QUALI NON È STATO POSSIBILE ACQUISIRE IL CONSENSO (ART. 110 CODICE PRIVACY SS.MM.II.)

Nell'ambito dello studio, il trattamento dei dati riferiti a persone decedute o non contattabili è previsto in quanto [DESCRIVERE LE SPECIFICHE RAGIONI ETICHE O ORGANIZZATIVE CHE RENDONO IMPOSSIBILE INFORMARLE E ACQUISIRE IL CONSENSO, OVVERO CHE COMPORTANO UNO SFORZO SPROPORZIONATO O CHE RISCHIANO DI RENDERE IMPOSSIBILE O DI PREGIUDICARE GRAVEMENTE IL CONSEGUIMENTO DELLE FINALITÀ DELLA RICERCA].

Le ragioni addotte devono essere coerenti con quelle descritte nel progetto di ricerca, nella DPIA e nella dichiarazione del Principal Investigator.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Per i soggetti qualificati come non contattabili, sono stati effettuati almeno n. 3 tentativi di contatto e le verifiche ritenute pertinenti, documentati secondo le procedure applicabili allo studio.

5. CATEGORIE DI PERSONE INTERESSATE

Lo studio può riguardare dati relativi a:
☐ persone decedute
☐ persone non contattabili
☐ entrambe le categorie

Eventuali ulteriori condizioni specifiche rilevanti: [INSERIRE]

6. CATEGORIE DI DATI E MODALITÀ DI TRATTAMENTO

Categorie di dati personali trattati	[INSERIRE]
Categorie particolari di dati personali trattati	[INSERIRE]
Periodo di riferimento dei dati utilizzati	[INSERIRE]
Modalità di raccolta / estrazione dei dati	[INSERIRE]
Modalità di pseudonimizzazione / codifica	[INSERIRE]
Destinatari o categorie di destinatari	[INSERIRE]
Periodo di conservazione dei dati	[INSERIRE]

7. PUBBLICAZIONE E DURATA DELL'AVVISO

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente in una sezione facilmente accessibile e rimane disponibile per la durata dello studio e secondo quanto previsto dalla normativa applicabile e dagli eventuali provvedimenti dell'Autorità competente.

8. DIRITTI E MODALITÀ DI CONTATTO (ARTT. 15-22 GDPR)

Per quanto applicabile, gli interessati o i soggetti legittimati all'esercizio dei diritti previsti dalla normativa possono rivolgersi al Titolare del trattamento e/o al DPO/RPD ai recapiti sopra indicati, così come indicato dall'art. 2 *terdecies* del Codice Privacy ss.mm.ii.

Modalità / canale per presentare richieste: [INSERIRE]

9. EVENTUALE OPPOSIZIONE O SEGNALAZIONE DI CONTATTO

Qualora un interessato o altro soggetto legittimato disponga di informazioni utili ai fini dell'identificazione o del contatto della persona interessata, può comunicarle all'Ente attraverso i recapiti indicati nel presente avviso.

Canale dedicato: [INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

10. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

Per lo studio è stata effettuata la valutazione della necessità di una Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA).

Esito: ☐ DPIA effettuata ☐ DPIA non richiesta ☐ Altro: [INSERIRE]

Eventuale riferimento / data della DPIA: [INSERIRE]

Modalità di pubblicazione / disponibilità della DPIA, ove prevista: [INSERIRE]

11. PARERE DEL COMITATO ETICO E ULTERIORI ADEMPIMENTI

Comitato Etico Territoriale competente	[INSERIRE]
Estremi del parere favorevole	[INSERIRE]
Data del parere	[INSERIRE]
Eventuali ulteriori autorizzazioni / adempimenti richiesti	[INSERIRE]

12. DATA DI PUBBLICAZIONE E AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO

Data di prima pubblicazione	[INSERIRE]
Data ultimo aggiornamento	[INSERIRE]
Referente aziendale	[INSERIRE]

13. FORMULA FINALE

Per ulteriori informazioni sullo studio e sul trattamento dei dati personali è possibile contattare [DENOMINAZIONE ENTE / REFERENTE] ai recapiti indicati nel presente avviso.

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

SUB-ALLEGATO "B5"

DICHIARAZIONE DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR SULL'IMPOSSIBILITÀ DI ACQUISIRE IL CONSENSO

Documento per documentare le ragioni etiche o organizzative che rendono impossibile informare gli interessati e acquisire il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di attività di ricerca medica, biomedica o epidemiologica, nei casi e alle condizioni previsti dall'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e dalla normativa applicabile.

1. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO

Campo	Informazioni da compilare
Ente / Titolare del trattamento	[INSERIRE]
Titolo dello studio / progetto	[INSERIRE]
Codice / protocollo	[INSERIRE]
Promotore / soggetto responsabile	[INSERIRE]
Principal Investigator	[INSERIRE]
Struttura / Unità operativa	[INSERIRE]
Comitato Etico Territoriale competente	[INSERIRE]
Estremi del parere del CET	[INSERIRE / N.A.]

2. PERIMETRO DEL TRATTAMENTO E POPOLAZIONE INTERESSATA

Voce	Informazioni da compilare
Finalità della ricerca	[INSERIRE]
Tipologia di studio	[INSERIRE]
Popolazione complessiva considerata	[INSERIRE]
Soggetti per i quali non è possibile acquisire il consenso	[INSERIRE]
Soggetti deceduti	[INSERIRE / N.A.]
Soggetti non contattabili / irreperibili	[INSERIRE / N.A.]
Periodo in cui i dati sono stati originariamente raccolti	[INSERIRE]
Categorie di dati trattati	[INSERIRE]
Categorie particolari di dati trattati	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

3. INDIVIDUAZIONE DELLA CONDIZIONE PREVISTA DALL'ART. 110 DEL CODICE PRIVACY

Il sottoscritto Principal Investigator dichiara che, per la parte di popolazione sopra indicata, l'informazione agli interessati e la conseguente acquisizione del consenso risultano non praticabili per una delle condizioni previste dalla normativa applicabile.

Selezionare la condizione applicabile:
☐ impossibilità di informare gli interessati;
☐ sforzo sproporzionato per informare gli interessati;
☐ rischio che l'informazione o l'acquisizione del consenso renda impossibile o pregiudichi gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca;
☐ altra condizione prevista dalla normativa applicabile: [SPECIFICARE].

Base normativa / riferimento specifico: [INSERIRE]

Descrizione sintetica della condizione: [INSERIRE]

4. MOTIVAZIONE ETICA O ORGANIZZATIVA

Descrivere in modo specifico e documentato le ragioni per cui informare gli interessati e acquisire il consenso non è possibile, implica uno sforzo sproporzionato oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente le finalità della ricerca. La motivazione deve essere coerente con il progetto di ricerca e con la relativa documentazione metodologica.

Motivazione dettagliata: [INSERIRE]

Riferimenti al protocollo / sezione del progetto di ricerca: [INSERIRE]

5. RAGIONI ETICHE, OVE APPLICABILI

Quando l'impossibilità è riconducibile a motivi etici, descrivere perché la comunicazione agli interessati potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico, anche per effetto della rivelazione di informazioni relative alla loro condizione o alla conduzione dello studio.

Motivazione etica: [INSERIRE]

6. RAGIONI ORGANIZZATIVE E RAGIONEVOLI SFORZI DI CONTATTO

Per i soggetti non contattabili, documentare i ragionevoli sforzi effettuati per verificare lo stato in vita e per reperire gli interessati, ove pertinenti, in relazione alle caratteristiche dello studio.

Verifica / tentativo effettuato	Esito / data	Evidenza disponibile
Verifica dello stato in vita	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]
Consultazione della documentazione clinica per recapiti disponibili	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]
Tentativi telefonici	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]
Utilizzo di altri recapiti disponibili	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

Verifica di dati di contatto pubblicamente accessibili, ove pertinente	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]
Ulteriori attività di ricerca del contatto	[INSERIRE / N.A.]	[INSERIRE]

Periodo complessivo dei tentativi di contatto: [INSERIRE]

Esito complessivo delle verifiche (minimo n. 3 tentativi): [INSERIRE]

7. PROPORZIONALITÀ E IMPATTO SULLA RICERCA

Descrivere l'impatto che l'esclusione dei soggetti non contattabili avrebbe sulla ricerca, con particolare riferimento a numerosità e rappresentatività del campione, criteri di inclusione, modalità di arruolamento, periodo di raccolta dei dati e qualità dei risultati.

Valutazione della proporzionalità / impatto	[INSERIRE]
Eventuali elementi statistici o metodologici di supporto	[INSERIRE]

8. MISURE DI TUTELA DEI DIRITTI E DELLE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

Misura	**Descrizione / verifica**
Minimizzazione dei dati	[INSERIRE]
Pseudonimizzazione / codifica	[INSERIRE]
Limitazione degli accessi	[INSERIRE]
Sicurezza tecnica e organizzativa	[INSERIRE]
Conservazione limitata e tracciata	[INSERIRE]
Ulteriori garanzie adottate	[INSERIRE / N.A.]

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

9. INFORMATIVA E MISURE DI TRASPARENZA

Indicare le modalità con cui sono assicurati gli obblighi di trasparenza previsti dalla normativa applicabile, inclusa, ove prevista, la pubblicazione di informazioni sul sito istituzionale dell'Ente.

Adempimento	Esito / riferimento
Informativa resa agli interessati	☐ Sì ☐ No ☐ Non possibile - motivazione sopra riportata
Avviso / informazione pubblicato sul sito istituzionale, ove previsto	☐ Sì ☐ No ☐ N.A.
Riferimento / data di pubblicazione	[INSERIRE / N.A.]

10. DPIA E VALUTAZIONI PRIVACY

Adempimento	Esito / riferimento
Valutazione della necessità di DPIA	☐ Effettuata ☐ Non richiesta
DPIA	☐ Effettuata e pubblicata ☐ Da completare ☐ N.A.
Data / versione DPIA	[INSERIRE / N.A.]
Comunicazione al Garante, ove prevista	☐ Effettuata ☐ Da effettuare ☐ N.A.
Coinvolgimento DPO / funzione privacy	[INSERIRE]

11. PARERE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE

Comitato Etico Territoriale	[INSERIRE]
Numero / data del parere	[INSERIRE]
Esito del parere	[INSERIRE]
Eventuali prescrizioni / condizioni	[INSERIRE]

12. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO

Elencare la documentazione conservata a supporto della presente dichiarazione.

☐ Protocollo / progetto di ricerca
☐ Evidenze dei tentativi di contatto
☐ Documentazione relativa allo stato in vita / decesso, ove pertinente
☐ Valutazione metodologica / statistica
☐ DPIA e relativo estratto pubblicato, ove previsto
☐ Avviso / informativa pubblicata, ove previsto

DENOMINAZIONE
E LOGO
DELL'ENTE

REGIONE LAZIO

☐ Parere del CET
☐ Altra documentazione: [SPECIFICARE]

13. DICHIARAZIONE DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il/La sottoscritto/a, in qualità di Principal Investigator dello studio sopra identificato, dichiara, per quanto di propria competenza e sulla base della documentazione disponibile, che le informazioni riportate nella presente scheda sono complete e corrispondenti alle attività svolte e che le ragioni etiche o organizzative che impediscono l'informazione e l'acquisizione del consenso sono state valutate e documentate nel progetto di ricerca e nella documentazione dello studio.

Dichiara inoltre che, nei casi in cui siano coinvolti soggetti non contattabili, sono stati effettuati i ragionevoli sforzi di contatto pertinenti alla specifica fattispecie e che sono state individuate e adottate le misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi degli interessati.

La presente dichiarazione non sostituisce il parere del Comitato Etico Territoriale, la DPIA e gli ulteriori adempimenti richiesti dalla normativa applicabile.

14. SOTTOSCRIZIONE

Ruolo	Nome e cognome	Data	Firma
Principal Investigator	[INSERIRE]	[INSERIRE]	_____
Responsabile / Referente CLC-SC, ove previsto	[INSERIRE]	[INSERIRE]	_____
Referente / Delegato Privacy, ove previsto	[INSERIRE]	[INSERIRE]	_____

Nota per la compilazione: il presente documento costituisce un modello-tipo regionale. Le parti tra parentesi quadre devono essere compilate e supportate dalla documentazione dello specifico studio. L'uso del modello è limitato alle fattispecie e alle condizioni previste dall'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dalle garanzie applicabili individuate dal Garante per la protezione dei dati personali. La qualificazione giuridica del trattamento e degli adempimenti conseguenti deve essere verificata per il singolo studio dal Titolare e dalle funzioni competenti.