

**ACCORDO DI TRASFERIMENTO DI BIOMATERIALI E DATI CORRELATI
(MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT- MDTA)**

Il presente accordo è stipulato tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO (Istituto Regina Elena) (in seguito “Fornitore”) con sede in Italia- Roma- Via Elio Chianesi 53 - C.F. 02153140583 - P.I.01033011006, e (di seguito “Ricevente”) con sede legale in, C.F.....

PREMESSO CHE:

- a) Il Fornitore ha istituito una Biobanca Istituzionale, **Biobanca Tessuti e Liquidi Biologici (BBIRE)**.
- b) La **BBIRE** è una Biobanca oncologica, che fornisce campioni di tessuti umani e liquidi biologici come servizio alla comunità scientifica e svolge attività di ricerca in ambito oncologico, in modo particolare nelle forme rare di tumore.
- c) La **BBIRE** è un membro della **RIBBO** (Italian Network of Cancer Biobanks <http://www.iss.it/ribbo>) e della **BBMRI** (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure <http://www.bbmri.eu>) **Networks** e come tale ha aderito ai loro regolamenti.
- d) Il Ricevente ha lo scopo primario di svolgere ricerca sperimentale secondo quanto descritto nel **Modulo Presentazione Progetti (All. 4B MQ BBIRE)**, che forma parte integrante del presente accordo.

FINALITA’:

Scopo di tale accordo è quello definire le regole e i compiti delle parti interessate in un programma di gestione senza scopo di lucro teso a favorire la collaborazione scientifica e lo scambio di dati e materiali in ambito oncologico.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Conformemente alla richiesta del Ricevente, il biomateriale è messo a disposizione per scopi di ricerca e/o tests e il Fornitore si impegna a conferirli ai seguenti termini e condizioni:

Fornitura di campioni e dati correlati:

1. Il materiale di ricerca oggetto del presente accordo, di seguito denominato “biomateriale”, è identificato nel **Modulo Richiesta Campioni (All. 4A MQ BBIRE)**, che forma parte integrante del presente accordo.
2. il Fornitore della **BBIRE** consegna al Ricevente il biomateriale in condizioni ottimali, con le informazioni pertinenti e con gli eventuali dati offerti dal Fornitore stesso. I campioni saranno inviati all’attenzione di: , o di un suo delegato, presso la sede del Ricevente, (indirizzo del recapito per la consegna). La custodia del biomateriale è di fatto trasferita al Ricevente, al momento della consegna del campione presso la sede del Ricevente.
3. Il Ricevente sarà responsabile dell’utilizzo, della conservazione e dello smaltimento del biomateriale per tutta la durata dell’accordo. Il Ricevente si impegna a non trasferire il biomateriale in nessun altro luogo né cederlo a terzi, senza il dovuto consenso scritto del Fornitore.
4. Il Ricevente accetta, secondo i termini e le condizioni qui specificate, la custodia del biomateriale per poterlo impiegare solo ad uso di ricerca sperimentale, escludendo a priori qualsiasi utilizzo commerciale. La ricerca sperimentale svolta dal Ricevente con il biomateriale, di seguito denominata “Ricerca”, è descritta nel **Modulo Presentazione Progetti (All. 4B MQ BBIRE)**, che forma parte integrante del presente accordo.
5. Il Ricevente deve utilizzare il biomateriale in conformità alla normativa vigente. In nessun caso il biomateriale deve essere utilizzato per attività di trapianto sull’uomo, a scopo diagnostico o terapeutico, ovvero ceduto a fini commerciali.
6. Il biomateriale verrà custodito e “protetto” dal Fornitore in conformità con la normativa vigente, con i regolamenti e/o altri requisiti e disposizioni delle Autorità Competenti, compresi quelli relativi allo specifico consenso informato del paziente.
7. Prima del trasferimento del biomateriale al Ricevente, il Fornitore farà in modo che i campioni siano codificati o resi anonimi, in modo che in nessun caso gli stessi vengano consegnati al Ricevente associati ai dati identificativi del paziente, o corredati da qualsiasi informazione clinica che possa identificare il paziente stesso.
8. Il Ricevente è consapevole che il biomateriale ricevuto è utilizzabile a scopo sperimentale, pertanto deve essere utilizzato con prudenza e con adeguata cautela, considerato che non tutte le sue caratteristiche biopatologiche sono note. Il Ricevente si assume ogni responsabilità per i danni che possono derivare da uso, conservazione, manipolazione o smaltimento del biomateriale o di suoi derivati.

9. Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità e non offre garanzie di alcun tipo, né esplicite né implicite, su un uso improprio del biomateriale da parte del Ricevente o di terzi da esso delegati. Il Fornitore non si assume responsabilità e non è garante del biomateriale o dei prodotti/informazioni da esso derivati acquisiti da terzi.

10. Il Fornitore non si fa carico di garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità o idoneità dei prodotti e derivati dal biomateriale per un fine profit.

11. L'uso del biomateriale e/o dei dati associati non deve violare i principi del diritto di brevetto, copyright, marchio o altro similare.

Risultati della ricerca / pubblicazioni / riconoscimento del contributo

- Il Ricevente deve condividere i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del biomateriale con il Fornitore, come stabilito nel contratto preliminare **Modulo di Richiesta Campioni (All. 4A MQ BBIRE)**. In particolare, in caso di collaborazione scientifica con il Fornitore della BBIRE, il Ricevente si impegna ad aggiornare il Fornitore circa gli eventuali risultati derivanti dall'utilizzo del biomateriale e a citare la Biobanca secondo le Linee Guida COBRA¹. Il Ricevente si impegna ad inviare una copia della pubblicazione basata sull'uso del biomateriale (o derivati), subito dopo la sua accettazione, al Fornitore, al seguente indirizzo e-mail biobancaire@ifo.gov.it.
- Se l'uso del biomateriale comporta un'invenzione o una scoperta (brevettabile o meno) relativa al biomateriale stesso (un'"Invenzione", nel caso del biomateriale include anche l'eventuale discendenza o derivati, o delle modifiche apportate ai materiali), il Ricevente informerà tempestivamente il Fornitore di tale invenzione e garantirà al Fornitore una licenza mondiale, non esclusiva, senza limitazioni nell'uso, per utilizzare l'invenzione per qualsiasi scopo, senza avanzare diritti di proprietà esclusiva. Inoltre, il Ricevente darà la possibilità al Fornitore di ottenere una licenza mondiale esclusiva e trasferibile, a condizioni ragionevoli, da negoziare in buona fede. Gli inventori di qualsiasi scoperta sono definiti in conformità alla normativa vigente in materia di brevetti in ambito nazionale ed internazionale.
- In conformità all'accordo preventivamente stabilito, si ribadisce che il contributo di coloro che hanno fornito il biomateriale e/o dei ricercatori afferenti al Fornitore, sarà esplicitato in tutte le comunicazioni scritte o orali relative alla Ricerca in cui è stato impiegato il biomateriale, mediante specifici ringraziamenti o nella definizione dei "co-autori". La

¹ CoBRA (Citation of BioResources in journal) è una linea guida per la citazione standardizzata delle biorisorse che indica sia come citare le biorisorse, sia i principi generali per il riconoscimento del contributo delle biobanche al lavoro scientifico.

provenienza del biomateriale deve essere specificata in detti lavori scientifici secondo le Linee Guida COBRA e con la seguente definizione: **Biobanca dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (BBIRE) - Regina Elena National Cancer Institute Biobank (BBIRE)**.

Pubblicità

Il Fornitore e il Ricevente, se non espressamente autorizzati da esplicito consenso scritto, non possono utilizzare il nome dell'altra parte o qualsiasi altra forma di abbreviazione del nome stesso, incluso quello di docenti, dipendenti, imprenditori o studenti a fini pubblicitari, di promozione, di contratti di vendita o di raccolta fondi.

Riservatezza

Il Fornitore e il Ricevente si impegnano, salvo diverso accordo scritto, a mantenere riservate e a non divulgare a terzi le informazioni oggetto e derivate dal presente accordo, nonché la tipologia dei campioni impiegati nella relativa Ricerca ai sensi della normativa vigente.

Costi

I costi relativi alla gestione, conservazione e trasporto dei biomateriali oggetto del presente accordo sono a totale carico del Ricevente che effettuerà il rimborso secondo gli importi unitari stabiliti nella tabella allegata redatta in conformità delle Linee Guida internazionali delle Biobanche.

Durata

Il presente accordo terminerà al completamento della Ricerca sperimentale svolta dal Ricevente. Entrambe le parti, qualora lo ritenessero opportuno, potranno recedere dal presente accordo in qualunque momento e per qualsiasi causa con un preavviso di almeno 3 mesi (90 giorni) da comunicarsi a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o a mezzo Posta Certificata.

Il presente accordo si risolverà di diritto ex art. 1456 c.c. nei casi di:

- Comprovata inadempienza delle parti;
- Cessata attività di una delle parti.

In caso di cessazione del presente accordo, il Ricevente accetta di restituire o di distruggere, dandone prova al Fornitore, qualsiasi biomateriale residuo e i dati ad esso associati.

Varie

Il presente Accordo rappresenta un accordo completo ed esclusivo tra Fornitore e Ricevente in relazione all'oggetto del presente documento, e sostituisce ogni precedente intesa, scritta o verbale, comunicazione o accordo non specificamente previsto nel presente documento.

Il presente accordo non può essere modificato.

Se una qualsiasi disposizione del presente accordo è ritenuta inapplicabile per un motivo qualsiasi, essa sarà modificata solo nella misura necessaria a renderla applicabile; tale decisione non pregiudica l'applicabilità di detta clausola in altre circostanze, né pregiudica l'applicabilità delle disposizioni del presente contratto in ogni circostanza.

In fede, Ricevente e Fornitore sottoscrivono questo accordo a partire dalla data scritta qui di seguito.

Data _/ _/ _

| <u>FORNITORE IFO BBIRE</u> | <u>RICEVENTE INVESTIGATOR</u> |
|---|--------------------------------------|
| Nome e Cognome : | Nome e Cognome : |
| Organizzazione : | Organizzazione : |
| Indirizzo: | Indirizzo: |
| Firma: | Firma: |
| | |
| <u>Direttore Scientifico IRE</u> | <u>Direttore/</u> |
| Firma : | Firma : |
| | <u>Responsabile Legale</u> |
| | Firma : |

Documenti allegati :

- All. 4A MQ BBIRE Modulo Richiesta Campioni
 - All. 4B MQ BBIRE Modulo Presentazione Progetti
 - All. 4E MQ BBIRE Tabella rimborsi
-