

Allegato F: Accordo per il trasferimento di materiale (versione italiana)

N.Prot. _____

1 – Istituzioni che partecipano all'accordo

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori S.r.l. IRCCS, con sede legale in Meldola 47014 (FC) Via Piero Maroncelli 40, Codice Fiscale e Partita Iva 03154520401, in qualità di fornitore, nella persona del Dott. _____, Responsabile del Centro Risorse Biologiche IRST (d'ora innanzi "CRB-IRST").

E

Dott. _____, appartenente alla Istituzione _____ (d'ora innanzi "Ricercatore richiedente" e "Istituzione richiedente"),

insieme definiti "le parti".

Descrizione del materiale _____

Breve descrizione delle finalità d'uso _____

2 – Responsabilità

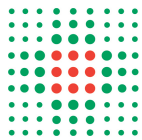
Le parti dichiarano di essere autorizzate ad agire per conto delle istituzioni di appartenenza.

3 – Approvazione Comitato Medico-Scientifico e Comitato Etico AVR e IRST

Il Ricercatore dichiara di aver ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Medico-Scientifico di IRST-IRCCS del progetto scientifico per il quale si richiede la cessione di materiale biologico, come risulta dal parere allegato al presente accordo N. prot. _____, e dal CEAVR IRST come risulta dal parere allegato al presente accordo N. prot. _____.

4 – Condizioni di concessione di utilizzo

Il CRB-IRST applica le tecnologie e le conoscenze più attuali ai fini di garantire che i tessuti vengano raccolti e conservati al meglio. Controlli a campione sono effettuati



periodicamente al fine di verificare ed assicurare l'efficacia dei percorsi di raccolta e stoccaggio nel preservare la qualità dei campioni. CRB-IRST garantisce inoltre il corretto imballaggio del materiale biologico in accordo a quanto prescritto dalle linee guida IARC. Il CRB-IRST assicura che tutti i campioni sono stati raccolti e conservati con la cura dovuta a prevenire infezioni da patogeni.

Tuttavia il CRB-IRST non garantisce le condizioni del materiale biologico dopo la cessione, ivi compresa la fase di spedizione tramite corriere o il ritiro diretto da parte del ricercatore richiedente. E' responsabilità del ricercatore richiedente organizzare il trasporto dei campioni dopo la cessione

Dopo la cessione dei campioni biologici da parte di CRB-IRST, i medesimi non dovranno essere a loro volta ceduti o venduti ad altri Ricercatori, né essere utilizzati per produrre direttamente prodotti commerciali.

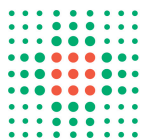
I campioni devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi e le modalità descritte nel modulo di richiesta, allegato al presente accordo, e solamente per il progetto di ricerca a cui si riferiscono, allegato al presente accordo come parte integrante e sostanziale. Il materiale eventualmente residuo in seguito al completamento del progetto di ricerca verrà restituito al CRB-IRST.

Il costo dell'imballaggio, del trasporto, nonché di compartecipazione a spese di conservazione dei campioni biologici è a totale carico dell'istituzione richiedente e non del CRB-IRST.

Il ricercatore e i suoi collaboratori si impegnano a informare tempestivamente CRB-IRST nel caso in cui si intenda depositare la domanda di brevetto per invenzioni sviluppate a partire dai materiali biologici forniti. Nel caso di mancata comunicazione, CRB-IRST, in quanto unico soggetto autorizzato dai pazienti a disporre del materiale, si riserva la possibilità di segnalare tale omissione alle autorità competenti.

5 - Responsabilità e sicurezza

Il Ricercatore non dovrà in alcun modo cercare di risalire all'identità del paziente o di ottenere informazioni dirette sul paziente che non siano quelle già fornite al Ricercatore e



autorizzate con la sottoscrizione del consenso fornito dal paziente stesso.

Il CRB-IRST declina qualsiasi responsabilità in merito a danni od altre malattie che possano insorgere nel personale che utilizza o manipola i campioni dopo la cessione del materiale medesimo al ricercatore richiedente, ivi compreso il trasporto.

6 - Risultati della ricerca, pubblicazioni e riconoscimenti

Al termine del progetto il Ricercatore dovrà fornire un report sui dati ottenuti con il materiale biologico ceduto. Il CRB-IRST incoraggia i Ricercatori a comunicare i dati scientifici ottenuti relative a ciascun campione al CRB-IRST, allo scopo di arricchire il valore scientifico della biobanca ed aiutare le ricerche future, e ad autorizzare il CRB-IRST a renderli accessibili a soggetti terzi autorizzati.

Il Ricercatore dovrà riconoscere il contributo del CRB-IRST in qualsiasi pubblicazione o presentazione che presenti dati ottenuti utilizzando il materiale biologico ceduto.

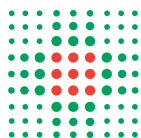
Il Ricercatore dovrà inviare al CRB-IRST copia di ogni abstract/pubblicazione che presenti dati ottenuti utilizzando il materiale biologico ceduto.

Se i risultati scientifici ottenuti con il materiale biologico ceduto possono avere implicazioni che riguardino la salute del paziente o dei suoi familiari, il Ricercatore dovrà notificarlo al CRB-IRST, che si occuperà di comunicarlo al paziente o ai familiari, se da questi avrà ottenuto il consenso specifico.

La violazione delle succitate condizioni di utilizzo precluderà al Ricercatore e alla sua Istituzione di appartenenza la possibilità di accedere al materiale biologico conservato presso il CRB-IRST e l'obbligo di restituire il materiale fornito.

In fede di quanto sopra descritto, _____ e CRB-IRST sottoscrivono questo accordo nella data qui di seguito indicata. Firmando sotto, attesto che ho letto e compreso i termini di questo accordo e che concordo a sottostare ai termini di utilizzo specificati.

Firma (CRB-IRST)	Luogo e data
------------------	--------------



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

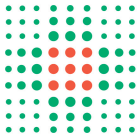
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI

E LA CURA

CRB-IRST

Firma (Ricercatore richiedente)	Luogo e data
Firma autorizzata (Istituzione Richiedente)	Luogo e data



Allegato F: Material Transfer Agreement (English version)

Protocol No. _____

1 – Institutions subscribing to the Material Transfer Agreement

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori S.r.l. IRCCS, legally located in Meldola 47014 (FC), Via Piero Maroncelli 40, Tax code and VAT number 03154520401, known as the Provider and represented by Dr _____, Responsible for the biorepository CRB-IRST (from now on defined as “CRB-IRST”)

AND

Dr. _____, member of the organization _____ (from now on defined as “Recipient Investigator” and “Recipient Organization”),
Institution Address _____

together defined as “parties of the agreement”.

Description of material _____

Brief description of use _____

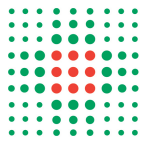
2 – Responsibilities

The parties of the agreement declare that they have been authorized to subscribe to this agreement by the Institutions they belong to.

3 – Medical Scientific Committee and Ethical Committee approvals

The Recipient Investigator declares that the research project for which a formal request for biological material has been made to CRB -IRST, has been approved by the IRST Medical Scientific Committee and by the Area Vasta Romagna Ethical Committee.

Details of the project approvals are provided in the duly completed Biological Sample Request Form which is attached to this agreement
Medical Scientific Committee Protocol No. _____,



Ethical Committee Protocol No. _____,

4 – Terms of concession of use

CRB-IRST uses the most up-to-date technology available to guarantee that biological material is collected and stored under optimum conditions. Random quality checks are regularly performed to ensure the appropriateness of the collection and storage processes, in order to preserve sample quality. CRB-IRST guarantees the correct packaging of the biological samples according to IARC guidelines. CRB-IRST guarantees that all samples have been collected and conserved in such a way as to prevent infections by pathogens.

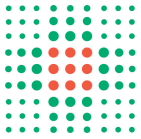
CRB-IRST does not guarantee the quality of biological samples after they have been delivered either to the courier service or directly to the researcher. It is responsibility of the Recipient Investigator to organize the delivery.

The biological samples transferred from CRB-IRST must not in any way or under any circumstances be distributed or sold to any third party for any reason and must not be used for any commercial purposes. The biological samples transferred must only be used for the specified research project, which is attached and is part of this agreement, and under the terms and conditions described in the Biological Sample Request Form (attached). In the event that not all of the biological material transferred from CRB-IRST has been used by the end of the research project, the remaining biological material must be returned to CRB-IRST. The cost of packaging, transfer and storage expenses are payable by the Recipient Organization and not by CRB-IRST.

The Recipient Investigator and his/her collaborators will inform CRB-IRST promptly if they intend to apply for a patent for invention/s developed from the biological material transferred from CRB-IRST. In the event that CRB-IRST is not informed of the patent application, as the only Institution authorized by the patients to use their material, CRB-IRST will evaluate whether or not to report this to the competent legal authorities.

5 – Responsibility and safety

The Recipient Investigator will not, under any circumstances, attempt to trace the patient's identity or to obtain any information about the patient other than that supplied by CRB-IRST and which has been authorized by the patient in the signed informed consent. CRB-



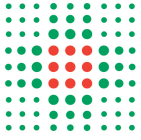
IRST denies responsibility for any physical impairment or disease arising in personnel from the handling of the transferred biological samples after they have been delivered either to the courier service or directly to the researcher.

6 – Research data, scientific publication(s) and acknowledgment(s)

At the end of the research project the Recipient Investigator will be required to produce a report on the data obtained from the analysis of the biological samples transferred from CRB-IRST, clearly specifying the results. CRB-IRST invites the Recipient Investigator to communicate to CRB-IRST the scientific data obtained from each biological sample in order to increase the scientific value of the biorepository and to support future research and to authorize CRB-IRST to disclose the data to other authorized persons. The Recipient Investigator shall acknowledge in scientific publication(s) or presentation(s)/communication(s) that the data were obtained by analyzing the biological samples obtained from CRB-IRST. The Recipient Investigator shall send CRB-IRST a copy of each abstract and scientific publication that contains the data analyzed using the material provided by CRB-IRST. In the event that the scientific data obtained from the biological samples provided by CRB-IRST have implications regarding the health of the patient or of his/her family, the Recipient Investigator shall immediately communicate this information to CRB-IRST so that CRB-IRST can contact the patient or his/her family, as clearly specified in the informed consent signed by the patient. The violation of the terms and conditions listed above shall preclude the Recipient Investigator and the Recipient Organization from requesting further biological samples from CRB-IRST and the Recipient Investigator shall be required to return all transferred biological samples to CRB-IRST.

By signing below, I acknowledge that I have read and understood this agreement between CRB-IRST, IRCCS-IRST, Via Piero Maroncelli, 40 47014 Meldola (FC), Italy and _____ (Recipient Organization), and I agree to comply fully with its terms and conditions.

Signed (CRB-IRST)	Place/Date
-------------------	------------



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI

E LA CURA

CRB-IRST

Signed (Recipient Investigator)	Place/Date
Authorized Signature (Recipient Organization)	Place/Date