



MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT (MDTA) FOR BIOLOGICAL SAMPLES AND/OR ASSOCIATED DATA

(in Agreement with UBMTA – Uniform Biological Material Transfer Agreement –08/03/1995)

ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI CAMPIONI BIOLOGICI E/O DATI AD ESSI ASSOCIATI

(in conformità all'UBMTA – Uniform Biological Material Transfer Agreement – del 08/03/1995)

This Transfer Agreement for Biological Material and Data, from now on called “Agreement” is stipulated between:

Questo Accordo per il Trasferimento di Materiale Biologico e dati – di seguito denominato "Accordo" – è stipulato tra:

RECEIVER / RICEVENTE

Institution / Organizzazione:

Legal address / Sede legale:

Representative/Rappresentata da:

Address Indirizzo:

Postal code, City / Codice postale, Città:

Country / Paese:

For / Per

RECEIVING RESEARCHERS / RICERCATORI RICEVENTI

Name and title / Nome e titolo:



Address / Indirizzo:

Postal code, City /Codice Postale, Città:

Country / Paese:

AND / E

PROVIDER / FORNITORE

Institution / Organizzazione: University Hospital San Luigi Gonzaga di

Orbassano - CReSM Biobank

Address / Indirizzo: Regione Gonzole 10

Postal Code, City/Codice postale, Città: 10043, Orbassano, Torino

Country / Paese Italy

For / Per

PROVIDING RESEARCHER / RICERCATORE FORNITORE

Name and title / Nome e titolo Dott.ssa Alessia Di Sapio – Director of CReSM

Biobank

Address /Indirizzo: Regione Gonzole 10

Postal Code, City/Codice postale, Città: 10043, Orbassano, Torino

Country/Paese: Italy



ENGLISH VERSION

Premise

The PROVIDER owns the ORIGINAL MATERIAL. The RECIPIENT is interested in obtaining the ORIGINAL MATERIAL for research purposes. The Provider is willing to give the ORIGINAL MATERIAL to the Recipient.

1. Definitions

1.1 "Original Material": it refers to the material given to the Recipient from the Provider, as better described in Appendix A of this Agreement, which can be modified upon written Agreement between the parts. The Original Material of the Biobank consists of biological samples (blood, cerebrospinal fluid, cells, and nucleic acids) of the Biobank participants and their associated data.

1.2 "Offspring": it refers to the material descending from the Original Material and not modified, for instance, cells from cells, organism from organism, or vector from vector.

1.3 "Unmodified derivatives": substances created by the Recipient that constitute an unmodified functional subunit or a product derived from the Original Material, for example, unmodified cell line clones, purified or fractionated subsets of the Original Material, or proteins expressed from DNA/RNA.

1.4 "Modifications": substances created by the Recipient that contain or incorporate the Original Material, as for homologous recombination products, germinal lines transmission products, subcloning products, extractions, etc.

1.5 "Material": it includes (depending on the cases) the Original Material, the offspring and unmodified derivatives.

1.6 "Participant": the subject that provided the Original Material to the Provider.

1.7 "Legitimate exchange": the transferring of the Original Material in the same enterprise, or Institution, or research group (including partners from different Institutions collaborating in a defined project).

1.8 "Commercial purposes": it refers to the selling, locating, licensing, disposing, or other transfer of material to a subject participating in a for-profit activity. The use for



commercial purposes also refers to any subject, including the Recipient, aiming to work on commission. This includes selecting compound libraries on behalf of a non-profit organization or producing/manufacturing products to sell, or to perform research work that will lead to selling, locating, licensing, or transferring of material to a for-profit organization.

1.9 "Non-commercial purposes": research, teaching, or other activity of the Recipient unrelated to commercial activities such as selling, locating, licensing, disposing, or other transfer of material to a subject working for profit purposes.

1.10 "Information" includes, without limitations, any scientific, technical, or commercial information given to the Recipient from the Provider regarding this Agreement.

1.11 "Research": refers to the research project for which the material will be used, as described in Appendix B.

2. Terms and Conditions

2.1 The Material will be used for research purposes only.

2.2 Under this Agreement, the Recipient commits to paying the amount described in article 8 and accepts the Original Material described in Appendix A. The Recipient accepts to receive the Original Material and applies to such material the following provisions.

2.3 The Recipient must use the Material following the applicable laws, regulations, guidelines, and recommendations given by international and national Institutions applicable to such Material.

In particular, the Material must be used following ethical rules, considering control procedures and ethical guidelines adopted by the above mentioned international and national Institutions. The Material is experimental and must not be used on humans, in clinical studies, or for diagnostic purposes which involve humans without Informed Consent sent to the Provider. Moreover, the Material must not be used on animals unless, if applicable, such use is specially approved by the Ethical Committee or by Legislation regulating laboratory animals' care.



2.4 The Recipient declares that in the laboratories (i) the Material is exclusively accessible by qualified personnel that are able to safely handle such Material. The Recipient will take the necessary measures, taking into account the characteristics of the Material, and use all precautions needed to minimise the risk to people and things, as well as to protect the Material from theft or inappropriate usage.

2.5 The Material must be exclusively used for non-commercial purposes described in Appendix B unless consent is given by the Provider for commercial use.

2.6 The Material must not be transferred to third parties without the previous written consent of the Provider. Transferring to a third party is possible only within the research project field (approved by the Ethical Committee of the receiving Institution), for which the material has been requested.

2.7 The Recipient has the right to ask the Provider to extend the agreement duration for the purpose of the Research activities in Appendix B. The Provider will not deny authorization without a proven reason.

2.8 The Recipient must send the Provider a report regarding the quality of the biological samples received, specifying the appropriateness of the samples and the usefulness of such samples for the research study in which they are used.

2.9 The Recipient will send the Provider the raw data obtained by the Research, after approval of the Recipient's Research collaborators.

2.10 The Recipient will either notify the Provider of the depletion of biological samples used in the research project, or they will return any residual Biological Material to the Biobank.

2.11 The Recipient will store the obtained data as minimised exclusively for the aims related to the Research and described in Appendix B.

3. Publications

The Recipient has the right to publish results concerning the activities on the Material (reports, publications on scientific journals, Abstract presentations in congresses, etc.), provided that they cite the Provider as the source of the Material, using the following sentence in the publications: "*Samples and associated data used for the present study*"



were provided by CReSM Biobank, University Hospital San Luigi Gonzaga, Orbassano, Torino.”

The Recipient must promptly send the Provider a copy of all publications deriving from the research performed with the use of Original Material, upon the approval of the Recipient’s collaborators. The material can be provided in electronic form.

There is a ban on the dissemination of data suitable for revealing the state of health of the interested parties, including those relating to sexual life and origin, location and ethnicity used for conducting the research. For publications it is advisable to follow the indications contained in the “Deontological rules for treatments for statistical or scientific research purposes published pursuant to art. 20, paragraph 4, of the legislative decree 10 August 2018, n. 101 - 19 December 2018 "issued by the Italian Guarantor Authority. This Agreement is not to be interpreted to impede or delay the publication of results derived from the use of the Material or its Modifications.

The Recipient commits to providing appropriate recognition of the Material provenance in all publications.

The above mentioned documents will be used by the Provider for institutional use, non-commercial internal research, and for teaching.

4. Intellectual Property

4.1 Intellectual property rights and all data, results, and discoveries derived from the Material use are owned by the Recipient or their collaborators on the research as applicable, except for what is explicitly described in the present article.

4.2 The Provider will maintain the exclusive property of the Original Material and will keep on distributing the Original Material to third parties. The Recipient shall own the intellectual property in the results of the Research Activity at Appendix A to the extent that such results do not form the Materials.

4.3 The Recipient has the right to patent the inventions produced through the Material use (including the Modifications) but must confidentially communicate to the Provider the patents' claims or the modifications, the production methods, or the Material usage.



4.4 In the case in which the Recipient files a patent regarding an invention directly derived from the use of the Material, the Recipient will grant the Provider a license to use the results of the Research for the purpose of research, teaching and clinical purposes, to the extent that such results do not represent confidential information of the Recipient or their collaborators.

4.5 As for point 2.5 of the present Agreement, if the Recipient intends to exploit the Material or its modifications for commercial purposes, the Recipient must send a formal request to the Provider, so as to obtain a license to use the Material according to agreed aims and conditions, to be established between parties.

4.6 Apart from what was previously described in the Agreement, The Recipient is not granted other intellectual property rights or property rights of the Provider.

5. Warranty and responsibility

5.1 Materials provided in this Agreement are to be considered experimental. They may have dangerous properties.

5.2 The Recipient accepts that any Material or its Progenies that are classified as Risk Group 2 or superior (as defined by the European Union or national laws) are considered known pathogens and that other differently classified materials could be pathogenic in some conditions.

5.3 The Recipient states that each packaging and delivery operation, as well as any activity in their laboratory, is carried out following applicable laws, regulation, recommendation, and guidelines.

5.4 The Recipient takes responsibility for damages that could derive from the use, stocking, or disposal of the Material.

5.5 Neither the Provider nor the Participant bear any responsibility and do not guarantee the suitability of the material for a specific aim, or that the use of the material does not breach patents, brands, or other third-party property rights.

5.6 Except to the extent prohibited by law, the Recipient accepts all liability for damages which may arise from use, storage or disposal of the Original Material. The Provider will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made by the Recipient, or



made against the Recipient by any other party, due to or arising from the use of the Original Material by the Recipient, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the Provider.

5.7 For the latter eventuality, the Parties agree to consider in good faith whether provision of substitutionary Material by the Provider would be an adequate remedy,

6. Confidentiality

6.1 The Recipient must avoid sharing Information (as stated in Definitions, point 1.10) to third parties without written consent by the Provider, when under this Agreement and for (3) years after termination unless notified by the Parties prior to the conclusion of this Agreement.

However, information is not to be considered confidential if the Recipient can demonstrate in writing that:

6.1.1 Information was already available at the time of divulgation or;

6.1.2 Information was public knowledge at the time of divulgation or becomes public (other than through breach of this Agreement by the Recipient Party);

6.1.3 Information has been received from a third party that did not acquire it from the Provider, directly or indirectly.

6.1.4 Information is developed by or for the Recipient independently of the information disclosed by the Provider

7. Processing of personal data

7.1 Processing of data must take place legitimately, with fairness and transparency towards the interested subject.

7.2 The Provider and the Recipient guarantee the implementation of the data minimisation principle, thus data will exclusively be used if adequate, relevant, and necessary to achieve the purposes of the present Agreement.



7.3 Personal data will be stored until the achievement of the aim and/or for possible future use in projects/studies/protocols that are either related, similar or not incompatible.

7.4 Personal data will be treated providing all safety measures reported in article 32(1) of GDPR, during their collection, usage, and transmission. The procedures used for the management and protection of BB-CRESM's personal data, the IT media and the physical structures for protection support have been validated by the Data Protection Officer (DPO) of the University Hospital San Luigi Gonzaga (point 7.14); this validation is described in the "Privacy Impact Assessment (PIA)" document of the CRESM Biobank.

The procedures for the protection, collection, pseudonymisation, minimization, distribution of personal data are described in detail in the "Standard Operating Procedures (SOP) of the BB-CRESM", a document filed in the official constitutive act of the BB-CReSM.

Some measures adopted by BB-CReSM to reduce the risk that personal and sensitive data are known and / or disclosed to third parties are the following:

- Pseudonymisation: each sample (and associated data) is identified and stored in the CRESM Biobank with an alphanumeric code.

Only the Director of the Biobank and the staff involved in the management of the Biobank have the possibility of associating the sample code with the patient who owns the sample;

- Samples and associated data are distributed with an additional code, different from the alphanumeric code of the CReSM Biobank;

- Minimization: as required by "Opinion 05/2014 - WP 216" on anonymization techniques, an evaluation is performed to define the minimum number of biological samples and data, sufficient to carry out each specific research study;

- the access to the IT systems where data are recorded is controlled by suitable security measures to prevent their dissemination or their use by unauthorized parties, including the use of passwords changed monthly and known only by the Biobank staff;



- the publication of the research results in scientific journals or their communication through scientific conferences or dissemination activities will not contain information that allows the identity of the participant to be traced, as the samples and related data are transferred and used exclusively in coded form.

7.5 For legal purposes, the Provider and the Recipient must be considered autonomous Holders of personal data treatment to which this Agreement refers.

7.6 The legal basis of personal data use is found in articles 6(2.A) and 9(2.A) of GDPR because they are treated upon explicit consent by the interested party.

7.7 The Material and personal data are transferred and communicated to the Recipient following the chain of custody and are moreover protected and codified (every sample will be assigned a specific code), in accordance with the technical and organization measures cited in article 32(1) of GDPR.

They will be sent to: *(Indicate the place/address at which data will be stored)*
.....

7.8 Upon research completion, data must be stored for a period of time not exceeding the one necessary for the purposes for which they were collected or subsequently processed, as required by the Resolution which identifies the requirements contained in the General Authorizations n. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 and 9/2016 which are compatible with GDPR and with the legislative decree n. 101/2018 - 13 December 2018" or in accordance with applicable data protection legislation.

7.9 Before transferring the material to the Recipient, the Provider ensures that personal data are pseudo-anonymized so as not to be attributed to real people directly, without using additional information.

Such additional information must be separately stored and subjected to technical and organizing measures to ensure that personal data will not be attributed to an identified or identifiable real person.



7.10 In this Agreement, treated data and information categories are:

- Personal data;
- Health records;
- Biological sample data.
- Other (specify)

7.11 The Provider and the Recipient will commit not to use data for different aims than those written in Appendix B and not to communicate them or transfer them to third parties.

7.12 All employees of both the Provider and the Recipient, who will in any way participate in the treatment activity of the present Agreement and are not bound to laws or regulations regarding professional confidentiality, are obliged not to share data and maintain strict confidentiality for personal data and other general treated information.

7.13 Moreover, the Provider and the Recipient commit to keep, implement and update treatment activity Registries as per article 30(1 and 2) of GDPR or where applicable for the data protection legislation.

7.14 The Provider and the Recipient have nominated Data Protection Officers:

- For the Recipient:
e-mail:
- For University Hospital San Luigi Gonzaga di Orbassano – CreSM Biobank: Liguria Digitale S.p.a.;
e-mail: rpd@sanluigi.piemonte.it.

7.15 For samples and data transfer outside of the European Union, data owners must ensure that those will be treated in compliance with European General Data Protection Regulation (GDPR).

For United Kingdom, the European Community have promoted the "Decision on the adequate protection of personal data by the United Kingdom - General Data Protection Regulation" of 28 June 2021 which identified the United Kingdom as an adequate country pursuant to art. 45 of the GDPR.

.



8. Packaging and delivery costs

8.1 The Recipient pledges to pay shipping costs to the Provider, plus possible applicable taxes (such as IVA or VAT), upon laws in force.

8.2 The Material is provided at no cost. However, the Provider requests a fee for the Biobank "cost-recovery", to be considered as a contribution to maintain the Biobank itself. Such contribution may also be given in the form of consumables to be used to run the Biobank itself. "Cost-recovery" contribution will be described in Appendix A.

8.3 The Provider sends the material following IATA international safety regulations.

8.4 After consignment to the Courier, risk of material loss or destruction is borne by the Recipient.

8.5 The Recipient is expected to have all necessary authorizations to receive its order. Proof of such authorisations must be given to the Provider when requested.

9. Final Clauses

9.1 This Agreement will be interpreted according to European Union legislation.

9.2 The Recipient must keep books, registries, and other documents in such a way as to offer the Provider every reasonable detail to verify the fulfillment of obligations derived from this Agreement, after approval by any collaborators of the Recipient (if applicable).

Moreover, the Recipient will let one or more experts hired by the Provider inspect and audit such books, registries, and documents.

9.3 In the event of any dispute, claim, question, or disagreement arising from or relating to this agreement or a breach thereof, the parties shall use their best efforts to settle amicably the dispute, claim, question, or disagreement. To this effect, they shall consult and negotiate with each other in good faith and, recognizing their mutual interests, to reach a just and equitable solution satisfactory to both parties. As a last chance, the dispute will be addressed in court if the Parties cannot agree through the dispute resolution above.

9.4 The Agreement takes effect from the signature date and remains in force until the ending of the activity described in Appendix B of such Agreement, or for the whole time



in which the Recipient possesses Materials and modifications, whatever the longest period is.

9.5 In case of default, either the Recipient or the Provider may terminate this Agreement. Once the interested party has received the written communication by the aggrieved one explicitly stating the default, the interested party will have thirty (30) days to remedy, if possible. If no solution is found, the parties might terminate the Agreement.

9.6 The arrangements of the present Agreement regarding intellectual property, confidentiality, and responsibilities are to be applied even after the ending of the Agreement unless stated elsewhere in this agreement, for any reason.

9.7 If the Material or part of it might be in the Recipient's custody before the signing of the Agreement, the latter will be applied retrospectively.



VERSIONE ITALIANA

Premessa

Il FORNITORE è in possesso di MATERIALE ORIGINALE. Il DESTINATARIO è interessato ad ottenere MATERIALE ORIGINALE a scopo di ricerca. Il fornitore è disposto a fornire il MATERIALE ORIGINALE al destinatario.

1. Definizioni

1.1 "Materiale originale": si intende tutto il materiale fornito dal Fornitore al Ricevente, come meglio descritto nell'Appendice A del presente accordo, che potrà essere modificato previo Accordo scritto tra le parti. Il materiale originale della Biobanca è costituito da campioni biologici (sangue, liquor, cellule, acidi nucleici) dei Partecipanti alla Biobanca e dai dati ad essi associati.

1.2 "Progenie" consiste nel materiale discendente non modificato rispetto al materiale originale, come ad esempio cellule da cellule o organismo da organismo o vettore da vettore.

1.3 "Derivati non modificati" sono sostanze create dal Ricevente che costituiscono una subunità funzionale non modificata o un prodotto derivante dal Materiale originale, ad esempio sottocloni di linee cellulari non modificate, sottoinsiemi purificati o frazionati del Materiale originale, proteine espresse da DNA/RNA.

1.4 "Modifiche" sono sostanze create dal Ricevente che contengono/incorporano il Materiale originale, ad esempio prodotti di ricombinazione omologa, prodotti di trasmissione di linea germinale, incroci, nuove varietà, fusioni di cellule, prodotti di subclonazione, estrazione ecc.

1.5 "Materiale": si intende (a seconda dei casi) Materiale originale, Progenie e Derivati non modificati.

1.6 "Partecipante" è il soggetto che ha fornito il materiale originale al Fornitore.



1.7 "Scambio legittimo" è il trasferimento del Materiale originale all'interno della stessa impresa o ente o gruppo di ricerca (inclusi partners di differenti istituti che collaborano ad un progetto definito).

1.8 "Scopi commerciali": si intende la vendita, locazione, licenza, cessione o altro trasferimento di materiale ad un soggetto che svolge attività economica con scopo di lucro. L'utilizzo per scopi commerciali è anche quello di qualunque soggetto compreso il Ricevente, per effettuare ricerca su commissione, comprese la selezione di librerie di composti, per conto di una organizzazione senza scopo di lucro, per produrre o fabbricare i prodotti da vendere, o per svolgere attività di ricerca che si traducono nella vendita, nella locazione, nella licenza, nel trasferimento del materiale ad una organizzazione a scopo di lucro.

1.9 Gli "Scopi non commerciali" consistono in attività di ricerca, insegnamento o altra attività svolta dal Ricevente senza legami diretti con le attività commerciali quali la vendita, la locazione, la licenza, la cessione o altro trasferimento di materiale ad un soggetto che svolge attività economica con scopo di lucro.

1.10 "Informazioni" includono, senza limitazione, qualsiasi informazione scientifica, tecnica o commerciale, trasmessa al Ricevente da parte del Fornitore nell'ambito del presente accordo.

1.11 "Ricerca": si intende il progetto di ricerca, per il quale verrà utilizzato il Materiale, come descritto nell'Appendice B.

2. Termini e Condizioni del presente Accordo

2.1 Il Materiale sarà utilizzato esclusivamente per scopi di ricerca.

2.2 In esecuzione del presente accordo, il Ricevente si obbliga a pagare le somme di cui al successivo articolo 8 e di prendere in consegna il Materiale originale di cui all'Appendice A. Il Ricevente accetta di ricevere il Materiale originale e di applicare al Materiale le disposizioni che seguono.

2.3 Il Ricevente deve utilizzare il materiale in conformità alle leggi e ai regolamenti, alle linee guida e raccomandazioni emesse da organismi internazionali e nazionali applicabili a tale Materiale. In particolare, il Materiale deve essere utilizzato nell'effettivo



rispetto delle norme etiche, tenendo conto delle procedure di controllo e delle linee guida etiche adottate dai suddetti organismi internazionali e nazionali. Il Materiale, che è di natura sperimentale, non deve essere utilizzato sull'uomo, in studi clinici o per scopi diagnostici che coinvolgono l'uomo senza il Consenso Informato inviato al Fornitore. Inoltre, il Materiale non deve essere utilizzato sugli animali a meno che - ove applicabile - tale uso sia esplicitamente approvato da un comitato etico o dalla normativa sul trattamento degli animali da laboratorio.

2.4 Il Ricevente dichiara che all'interno dei laboratori (i) l'accesso al Materiale deve essere limitato al solo personale qualificato e in grado di gestire in sicurezza tale Materiale e (ii) che detto Ricevente adotta tutte le misure necessarie, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del materiale, di prendere le opportune precauzioni per ridurre al minimo qualsiasi rischio di danno a persone e cose e per proteggerlo dai furti o uso improprio.

2.5 Il Materiale deve essere utilizzato esclusivamente per le attività non commerciali descritte nell'Appendice B, a meno che non venga fornito il consenso del Fornitore per uso commerciale.

2.6 Il Materiale non potrà essere trasferito a terzi, senza il preventivo consenso scritto del Fornitore. Il trasferimento a terzi è consentito solo nell'ambito del progetto di ricerca (approvato dal Comitato Etico dell'istituzione del ricevente) per cui è stato richiesto il materiale.

2.7 Il Ricevente avrà il diritto di richiedere al Fornitore di estendere la durata dell'accordo per lo scopo delle attività di Ricerca previste dall'Appendice B. Il Fornitore non negherà l'autorizzazione in modo irragionevole.

2.8 Il Ricevente si impegna a trasmettere al Fornitore una relazione sulla qualità dei campioni biologici ricevuti (specificando l'adeguatezza del campione, l'utilità per lo studio di ricerca in cui vengono impiegati).

2.9 Il Ricevente si impegna a trasmettere al Fornitore i dati grezzi ottenuti dalla Ricerca, dopo aver ottenuto l'approvazione da parte dei suoi collaboratori nella Ricerca.

2.10 Il Ricevente si impegna a notificare al Fornitore l'eventuale esaurimento dei materiali biologici impiegati alla fine dello studio di ricerca, oppure si impegna a



restituire alla Biobanca l'eventuale residuo dei materiali biologici impiegati alla fine dello studio di ricerca.

2.11 Il Ricevente si impegna a conservare i dati ottenuti in forma minimizzata esclusivamente per scopi relativi alla Ricerca descritta nella Appendice B.

3. Pubblicazioni

Il Ricevente ha il diritto di pubblicare i risultati relativi alle attività svolte sul Materiale (relazioni, pubblicazioni su riviste scientifiche, presentazione di Abstract a congressi, ecc), a condizione che il Fornitore venga citato come fonte del Materiale inserendo la seguente frase nella pubblicazione: *“I campioni ed i dati ad essi associati utilizzati per lo svolgimento del presente studio sono stati forniti dalla Biobanca del CRESM, AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano, Torino”*.

Il Ricevente deve inviare e fornire con tempestività al Fornitore la copia di tutte le pubblicazioni direttamente derivanti dall'utilizzo del Materiale Originale, previa approvazione dei suoi collaboratori. Il materiale può essere fornito in formato elettronico.

Vige il divieto di diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati compresi quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione della ricerca. Per le pubblicazioni è opportuno seguire le indicazioni contenute nelle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018” emanate dall'Autorità Garante italiana.

Questo accordo non deve essere interpretato per impedire o ritardare la pubblicazione dei risultati della ricerca derivanti dall'uso del Materiale o delle Modifiche. Il Ricevente si impegna a fornire un appropriato riconoscimento della fonte del Materiale in tutte le pubblicazioni.

Tali materiali dovranno servire per l'uso interno del Fornitore, per attività di ricerca interna non commerciale e per l'attività didattica



4. Proprietà intellettuale

4.1 Tutti i diritti di proprietà intellettuale e tutti i dati, i risultati e le scoperte derivanti dall'uso del materiale sono di proprietà del Ricevente o dei suoi collaboratori nella ricerca ove applicabile, ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente articolo.

4.2 Il Fornitore manterrà la proprietà esclusiva del Materiale originale eventualmente incluso nei risultati derivanti dall'attività di ricerca del Ricevente e continuerà a distribuire il Materiale a terzi. Il Ricevente possiede la proprietà intellettuale sui risultati dell'Attività di ricerca di cui all'Appendice B, nella misura in cui tali risultati non costituiscono i Materiali.

4.3 Il Ricevente ha il diritto di brevettare le invenzioni (incluse le Modifiche) realizzate attraverso l'uso del Materiale, ma dovrà comunicare al Fornitore, in modo confidenziale, le rivendicazioni brevettuali delle Modifiche, i metodi di produzione o l'uso del Materiale.

4.4 Qualora il Ricevente depositi un brevetto riguardante una invenzione direttamente derivante dall'uso del Materiale, detto Ricevente dovrà concedere al Fornitore una licenza che dà diritto all'uso dei risultati della Ricerca per la propria attività interna di ricerca e di insegnamento, nella misura in cui tali risultati non costituiscano informazioni riservate del Destinatario o dei suoi collaboratori

4.5 Come per il punto 2.5 del presente accordo, nel caso in cui il Ricevente intenda sfruttare o utilizzare il Materiale o le Modificazioni per Scopi commerciali deve rivolgere una richiesta formale al Fornitore in modo da ottenere una licenza per utilizzare il Materiale o le Modificazioni, secondo gli scopi e le condizioni che verranno stabiliti fra le parti.

4.6 Eccetto per quanto previsto in questo accordo non sono attribuiti al Ricevente altri diritti di proprietà intellettuale o altri diritti di privativa che spettano al Fornitore.

5. Garanzia e responsabilità

5.1 I Materiali forniti nell'ambito del presente accordo si intendono avere carattere sperimentale. Essi possono avere proprietà pericolose.



5.2 Il Ricevente accetta che il Materiale o le Progenie classificati nel Gruppo di Rischio 2 o superiore (come definito dalla normativa dell'Unione europea e quella nazionale) costituiscono patogeni noti e che altro materiale, non così designato possa essere patogeno, in determinate condizioni.

5.3 Il Ricevente accetta che ogni attività di imballaggio e consegna o qualsiasi attività svolta nel proprio laboratorio avvenga in adempimento con ogni legge, regolamento, raccomandazioni e linee guida applicabili.

5.4 Il Ricevente assume ogni responsabilità per danni che potrebbero derivare dall'uso, stoccaggio o smaltimento del Materiale.

5.5 Il Fornitore o il Partecipante non si assumono alcuna responsabilità e non garantiscono circa l'idoneità del materiale per un particolare scopo, o che l'uso del materiale non violi alcun brevetto, marchio, o altri diritto di proprietà di un terzo.

5.6 Il Ricevente si assume ogni responsabilità per i danni che potrebbero derivare dall'utilizzo, conservazione o smaltimento del Materiale Originale, salvo per quanto proibito dalla legge. Il Fornitore non avrà alcuna responsabilità nei confronti del Ricevente per alcuna perdita, pretesa o richiesta avanzata dal Ricevente, o avanzata nei confronti del Ricevente da qualsiasi altra parte, causata o derivante dall'uso del Materiale Originale da parte del Ricevente, salvo nella misura consentita dalla legge quando causata da colpa grave o dolo del Fornitore.

5.7 Per quest'ultima eventualità, le Parti convengono di valutare in buona fede se la sostituzione del Materiale da parte del Fornitore costituisca un rimedio adeguato.

6. Riservatezza

6.1 Durante la durata del presente accordo e per tre (3) anni successivi, salvo notifica delle Parti prima della conclusione del presente Accordo, il Ricevente deve mantenere riservate le informazioni e non divulgare tali informazioni a terzi senza il preventivo consenso scritto del Fornitore.

Tuttavia, non sono da intendersi riservate le informazioni di cui il Ricevente può dimostrare in forma scritta che:

6.1.1 le Informazioni al momento della prima divulgazione erano già suo in possesso o;



6.1.2 le Informazioni erano di dominio pubblico al momento della divulgazione o diventano pubbliche (fatto salvo per violazione del presente Accordo da parte del Ricevente);

6.1.3 le Informazioni siano state ricevute da un soggetto terzo che non l'abbia acquisite direttamente o indirettamente dal Fornitore.

6.1.4 le informazioni siano sviluppate da o per il Ricevente indipendentemente dalle informazioni divulgate dal Fornitore

7. Trattamento dei dati personali

7.1 Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

7.2 Il Fornitore e il Ricevente assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

7.3 I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento dello scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili.

7.4 I dati personali saranno trattati garantendo misure di sicurezza adeguate secondo l'art. 32, par. 1 del GDPR, sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi. Le procedure utilizzate per la gestione e la protezione dei dati personali della BB-CReSM, i supporti informatici e le strutture fisiche di supporto alla protezione sono state validate dal Data Protection Officer (DPO) dell'AOU San Luigi Gonzaga (punto 7.14); tale validazione è descritta nel documento "Privacy Impact Assessment (PIA)" della Biobanca del CRESM.

Le procedure di protezione, raccolta, pseudonimizzazione, minimizzazione, distribuzione dei dati personali sono descritte in dettaglio nelle "Procedure operative standard (SOP) della BB-CReSM", documento depositato nell'atto costitutivo della BB-CReSM.

Alcune misure adottate dalla BB-CReSM per ridurre il rischio che i dati personali e sensibili vengano conosciuti e/o diffusi a terzi sono le seguenti:



- Pseudonimizzazione: ogni campioni (e i dati ad esso associati) è identificato e conservato nella Biobanca del CRESM con un codice alfanumerico. Solamente il Direttore della Biobanca ed il personale coinvolto nella gestione della Biobanca hanno la possibilità di associare il codice del campione al paziente proprietario del campione;
- I campioni e i dati associati vengono distribuiti con un ulteriore codice, diverso dal codice alfanumerico della Biobanca del CReSM;
- Minimizzazione: come previsto dal “Parere 05/2014 - WP 216” sulle tecniche di anonimizzazione, si effettua una valutazione del numero minimo di campioni biologici e dati, sufficienti per poter eseguire uno specifico studio di ricerca;
- l’accesso ai sistemi informativi dove avviene la registrazione dei dati è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati, fra cui l’utilizzo di password modificate mensilmente e conosciute solo dal personale della Biobanca;
- la pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste scientifiche o la loro comunicazione tramite convegni scientifici o attività divulgative non conterranno informazioni tali da consentire di risalire all’identità del partecipante, in quanto i campioni e i dati correlati vengono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma codificata.

7.5 Il Fornitore e il Ricevente devono considerarsi, ad ogni effetto di legge, Titolari autonomi del trattamento dei dati personali oggetto del presente accordo.

7.6 La base giuridica del trattamento dei dati personali è rinvenibile negli artt. 6, par. 1, lett. A) e 9, par. 2, lett. A) del GDPR, in quanto sono trattati a seguito del consenso esplicito manifestato dall’interessato.

7.7 Il materiale e i dati personali sono trasferiti e comunicati al Ricevente rispettando la catena di custodia e sono protetti e codificati (ad ogni campione sarà assegnato un codice specifico) in conformità alle misure tecniche e organizzative adeguate secondo l’art. 32, par. 1 del GDPR e saranno inviate a:



(indicare il luogo/indirizzo presso cui saranno conservati i dati

.....

7.8 Dopo la conclusione della ricerca, i dati devono essere conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati, come previsto dal Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018", ovvero in accordo con la normativa applicabile in materia di protezione dei dati

7.9 Prima di trasferire il materiale al Ricevente, il Fornitore assicura che i dati personali siano pseudonimizzati affinché non possano essere attribuiti direttamente a persone fisiche senza l'uso di informazioni aggiuntive.

Queste ultime dovranno essere conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative al fine di assicurare che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

7.10 Le categorie dei dati e delle informazioni trattati nell'ambito del presente accordo sono:

1. Dati anagrafici;
2. dati relativi alla salute e sanitari;
3. dati relativi ai campioni biologici.
4. Altro (specificare)

7.11 Il Fornitore e il Ricevente si impegnano a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nella Appendice B e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

7.12 Tutti i dipendenti del Fornitore e del Ricevente, che a vario titolo parteciperanno alle attività di trattamento nell'ambito del presente accordo e che non sono tenuti in forma di legge o regolamento al segreto professionale sono soggetti all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.



7.13 Il Fornitore e il Ricevente si impegnano inoltre alla corretta tenuta, implementazione ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ex art. 30, par. 1 e 2 GDPR, ovvero ove applicabile per la normativa sulla protezione dei dati.

7.14 Il Fornitore e il Ricevente hanno provveduto a nominare un Data Protection Officer:

- Per il Ricevente:....., raggiungibile al seguente indirizzo E-mail:;
- Per la AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano- Biobanca del CReSM: Liguria Digitale S.p.a., raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: rpd@sanluigi.piemonte.it.

7.15 Nel caso di trasferimento di campioni e dati al di fuori della Comunità Europea, i titolari dei dati devono assicurare che i dati vengano trattati in maniera conforme a quanto stabilito dal Regolamento europeo (GDPR). Con particolare riferimento al Regno Unito, la Comunità Europea ha emanato la “Decision on the adequate protection of personal data by the United Kingdom - General Data Protection Regulation” del 28 giugno 2021 che ha individuato il Regno Unito quale paese adeguato ai sensi dell’art. 45 del GDPR.

8. Costi di imballaggio e consegna

8.1 Il Ricevente si impegna a pagare al Fornitore i costi di spedizione ed eventuali tasse applicabili (ad esempio l’IVA) ai sensi di legge

8.2 Il Materiale è fornito a titolo gratuito. Tuttavia il Fornitore richiede una commissione per il “cost-recovery” della Biobanca, inteso come contributo per il mantenimento della Biobanca stessa. Tale contributo potrà altresì essere corrisposto sotto forma di materiale consumabile per la gestione della Biobanca stessa. Il contributo per il “cost-recovery” sarà indicato nell’Appendice A.

8.3 Il Fornitore spedisce il materiale in conformità alle normative di sicurezza internazionali della IATA.



8.4 Dopo la consegna al vettore, la perdita o la distruzione di questo materiale è a rischio del Ricevente.

8.5 Il Ricevente è responsabile di assicurarsi tutti i permessi necessari per ricevere il suo ordine. La prova di tali permessi deve essere fornita al Fornitore, se richiesta.

9. Clausole finali

9.1 Questo accordo sarà interpretato secondo le fonti giuridiche dell'Unione europea.

9.2 Il Ricevente deve tenere i libri, registri e altri documenti in modo da fornire ogni ragionevole dettaglio al Fornitore, in modo di verificare l'adempimento delle obbligazione derivanti dal presente accordo, previa approvazione di eventuali collaboratori del Ricevente (ove applicabile).

Il Ricevente consentirà inoltre che tali libri, registri documenti siano ispezionati e controllati da uno o più esperti incaricati dal Fornitore.

9.3 In caso di controversie, reclami, contestazioni o disaccordi derivanti da o relativi al presente accordo o alla sua violazione, le parti faranno del loro meglio per risolvere amichevolmente la controversia, il reclamo, la contestazione o il disaccordo. A tal fine, si consulteranno e negozieranno tra loro in buona fede e, riconoscendo i loro reciproci interessi, per giungere a una soluzione giusta ed equa soddisfacente per entrambe le parti. Come ultima possibilità, ove le Parti non riuscissero a concordare attraverso la risoluzione della controversia di cui sopra, la controversia sarà affrontata giuridicamente in tribunale.

9.4 Questo accordo entra in vigore alla data della firma apposta e rimane in vigore fino alla conclusione delle attività di cui all'Appendice B al presente accordo o per il tempo che il destinatario ha il possesso dei Materiali o delle Modifiche, qualunque sia il periodo più lungo.

9.5 Il Ricevente o il Fornitore potranno risolvere dal presente accordo, mediante comunicazione scritta, qualora l'altra parte non pone rimedio, qualora sia possibile, all'inadempimento entro trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento della suddetta comunicazione, contenente l'indicazione dell'inadempimento da rimediare.



9.6 Le disposizioni del presente accordo relative alla proprietà intellettuale, alla riservatezza, alla responsabilità si applicano anche dopo la fine del presente accordo, se non diversamente indicato in questo accordo, per qualsiasi motivo.

9.7 Nel caso il Materiale o parte di esso dovesse essere nella detenzione del Ricevente prima della stipula del presente accordo, esso si applicherà con effetto retroattivo.



SIGNS / FIRME:

PROVIDING RESEARCHER / RICERCATORE FORNITORE

Name and title / Nome e titolo Dott.ssa Alessia Di Sapio – Director of CReSM

Biobank

Address /Indirizzo: Regione Gonzole 10

Postal Code, City/Codice postale, Città: 10043, Orbassano, Torino

Country/Paese: Italy

Sign / Firma _____

Date/ Data

**PROVIDER (LEGAL REPRESENTATIVE OF UNIVERSITY HOSPITAL SAN LUIGI) /
FORNITORE (LEGALE RAPPRESENTANTE AOU SAN LUIGI)**

Name and Title/ Nome e titolo: Dr. Davide Minniti – Legal Representative
of University Hospital San Luigi Gonzaga

Address / Indirizzo: Regione Gonzole, 10

Postal Code, City / /Codice postale, Città: 10043, Orbassano (To)

Country/Paese: Italy

Sign/ Firma _____

Date/ Data



**READ AND ACKNOWLEDGED BY RECEIVING RESEARCHERS / LETTO E
ACCELTATO DAI RICERCATORI RICEVENTI**

Name and title / Nome e titolo:

Address / Indirizzo:

Sign/ Firma _____

Date/ Data

INSTITUTION / ORGANIZZAZIONE

Registered Office / Sede legale:

Represented by/ Rappresentata da:

Address / Indirizzo:

Postal Code, City / Codice Postale, Città:

Country / Paese:

Sign/ Firma _____

Date/ Data



Appendix A: English version

ORIGINAL MATERIAL

Description and quantity of requested biological samples and/or associated data. Specify the type of biological material (serum, plasma, CSF, etc.), the number of samples, the volume (the minimum volume necessary for the exploit of the research study). Specify the type of Participants (patients and healthy controls).

.....
.....
.....
.....

ASSOCIATED DATA:

Specify the type of requested data.

In accordance with the data collection form provided by the Recipient:

.....
.....
.....

SAMPLES' ENCRYPTION MODALITY:

Samples will be encrypted with an alphanumeric code.

COST RECOVERY:

The agreed amount for Biobank cost-recovery is Euros, to be paid into the funds dedicated to the Biobank on the account of AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano (Turin, Italy)

UNICREDIT BANCA

Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (Turin), Italy

IBAN: IT 11 Y 02008 30689 000002224255



BIC SWIFT: UNCRITM1DH3

Intested to **A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)**

Please specify reason for the transfer: "**Project B100 CRESM biobank**"

The Recipient undertakes to communicate data for electronic invoicing to the Economic and Financial Management Office of the AOU San Luigi Gonzaga AOU

(r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it).



Appendice A: versione italiana

MATERIALE ORIGINALE

Descrizione e quantità dei campioni biologici e/o dati associati richiesti. Specificare la tipologia di materiale biologico (siero, plasma liquor ecc), il numero di campioni, il volume (minimo necessario per lo svolgimento dello studio di ricerca). Specificare la tipologia di Partecipanti (pazienti o controlli sani).

.....
.....
.....

DATI ASSOCIATI:

Specificare la tipologia dei dati richiesti.

In accordo con la scheda raccolta dati fornita dal Richiedente:

.....

MODALITA' DI CODIFICA DEI CAMPIONI:

I campioni verranno codificati con un codice alfa-numerico.

COST RECOVERY:

La cifra concordata per il cost recovery della Biobanca è di euro, da versare sul fondo dedicato alla Biobanca sul conto dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (Torino, Italia):

UNICREDIT BANCA,
Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (To)
IBAN: IT 11 Y 02008 30689 000002224255



BIC SWIFT: UNCRITM1DH3

Intestato a **A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)**

Si prega di specificare nella causale "**Progetto B100 Biobanca CRESM**"

Il Richiedente si impegna a comunicare i dati per la fatturazione elettronica all'Ufficio Gestione Economico Finanziaria dell'AOU San Luigi Gonzaga (r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it)



Appendix B: English version

Description of the Research Project, for which the Material will be used.

TITLE OF THE RESEARCH PROJECT:

.....
.....
.

SUMMARY OF THE RESEARCH PROJECT:



Appendice B: versione italiana

Descrizione del Progetto di Ricerca, per il quale sarà utilizzato il MATERIALE.

TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA:

.....
.....

.

RIASSUNTO DEL PROGETTO DI RICERCA: