

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

MDTA N° _____

Il presente Accordo ("MDTA") è stipulato in data ____/____/____ [GG/MM/AAAA]

Tra

"Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS", con sede a Roma, Italia, Largo F. Vito 1, 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti, residente per la sua posizione presso il Policlinico (di seguito "**Fornitore**")

e

_____, la cui sede legale è situata a _____, rappresentata da _____ (Nome), _____ (Titolo) (di seguito "**Ricevente**").

Il Fornitore ed il Ricevente costituiscono le "Parti".

Considerato che:

- La Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata (di seguito "Biobanca-FPG"), finanziata dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, è una Biobanca multispecialistica istituita con l'obiettivo di supportare la ricerca scientifica orientata alla medicina personalizzata. È finalizzata alla raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani (es. fluidi biologici, DNA, cellule, tessuti) e di dati clinici ad essi associati per scopi di ricerca.
- Il Fornitore ha istituito la Biobanca-FPG, la quale non ha personalità giuridica.
- Il Ricevente è una _____ [Da completare: organizzazione non a scopo di lucro, azienda, ecc.] il cui ambito principale è la ricerca e lo sviluppo nel campo di _____

È dichiarato quanto segue:

In seguito alla richiesta del Ricevente n° _____ [Inserire il riferimento alla Checklist uscita campioni] relativa alla distribuzione di materiale biologico e dati clinici associati per scopi di ricerca e/o test, il Fornitore accetta di consegnare al Ricevente materiale biologico e dati clinici associati secondo i seguenti termini e condizioni.

FORNITURA DI CAMPIONI E INFORMAZIONI

1. Il presente MDTA entrerà in vigore alla data dell'ultima firma delle Parti.

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

2. Il materiale di ricerca oggetto del presente Accordo ("Materiale Biologico") è descritto nel Modulo di Richiesta Campioni (Allegato A), parte integrante del presente MDTA. L'aliquota(e) del materiale biologico e le informazioni relative allo stesso (d'ora in poi per brevità anche "Dati") verranno trasferiti dal Fornitore al Ricevente. I Dati verranno trasferiti in formato elettronico, saranno strettamente confidenziali e conterranno solo informazioni de-identificate.
3. La Biobanca-FPG fornirà al Ricevente il materiale come dettagliato nell'Allegato A in condizioni ottimali, corredati delle informazioni pertinenti e degli eventuali dati sviluppati dal Fornitore, qualora appropriato, a condizione che il Ricevente abbia fornito il contributo per coprire le spese del servizio come indicato nell'Allegato A, se applicabile, alla voce "costo totale" ed in conformità all'Articolo 18.
4. La custodia e la responsabilità, anche legale, del Materiale Biologico e dei Dati sarà trasferita al Ricevente e al Principal Investigator (PI) (come identificato nell'Allegato A) a partire dal momento della consegna del materiale al sito del Ricevente. Il Ricevente ed il PI saranno quindi responsabili dell'uso, della conservazione e dello smaltimento del Materiale Biologico e dei Dati in conformità ai termini ed alle condizioni previsti da questo Accordo. Il Ricevente ed il PI concordano di non trasportare né inviare il Materiale Biologico e i Dati in alcuna altra sede o a terzi senza la preventiva approvazione scritta del Fornitore. Inoltre, il Ricevente ed il PI saranno responsabili della gestione di eventuali campioni residui; le aliquote non utilizzate dovranno essere distrutte una volta completato il progetto. In alternativa, il PI dovrà presentare una nuova richiesta per il loro riutilizzo.
Tutte le informazioni, inedite o meno, relative ai Dati, alla loro produzione, proprietà, saranno detenute dalla Biobanca-FPG e comunicate al Ricevente per lo scopo del Progetto.

RESPONSABILITÀ

5. Il Progetto sarà condotto sotto la diretta supervisione e responsabilità del PI. Il Ricevente dichiara pertanto che il Progetto (come definito nell'articolo successivo 6) è stato approvato dal Comitato Etico _____ [Specificare il Comitato] in data __/__/____ [Data di approvazione].
6. Il Ricevente accetta di utilizzare il Materiale Biologico e i Dati esclusivamente allo scopo di condurre la ricerca sperimentale oggetto della richiesta di distribuzione, di seguito denominata "Progetto". Il Materiale Biologico e i Dati saranno utilizzati dal Ricevente esclusivamente a fini di ricerca. Il Ricevente non produrrà, venderà o trasferirà su base commerciale il Materiale Biologico e i Dati.
7. Il Ricevente utilizzerà il Materiale Biologico e i Dati nel rispetto di tutte le leggi e Regolamenti applicabili. Il Materiale biologico e i Dati non saranno utilizzati per scopi diversi dal Progetto e saranno soggetti alle restrizioni qui stabilite. In nessun caso il Materiale Biologico sarà utilizzato su soggetti umani.
8. Il Materiale Biologico e i Dati sono stati raccolti e trattati dal Fornitore in conformità alle normative vigenti, i regolamenti e gli altri requisiti applicabili da ogni Autorità Governativa Competente, compresi quelli relativi all'informativa ed allo specifico consenso informato del paziente/donatore ed all'informativa sul trattamento dati personali e consenso al trattamento di cui al Regolamento Generale sulla Protezione dei

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

Dati (GDPR) n.679/2016. Il Fornitore conferma che i pazienti coinvolti sono stati informati circa gli utilizzi potenziali dei risultati derivati dall'uso da parte del Ricevente del Materiale Biologico e dei dati, secondo le politiche vigenti al momento della raccolta di tali Materiali Biologici e dati. Il Fornitore conferma inoltre che ai pazienti è stato comunicato che non avranno alcun guadagno economico o diritti derivanti da tali risultati.

9. Prima del trasferimento del Materiale Biologico e dei Dati al Ricevente, il Fornitore garantirà che i campioni siano codificati, in modo che in nessun caso il Ricevente possa risalire all'identità del paziente o a qualsiasi informazione clinica di base che, a giudizio del Fornitore, potrebbe identificare il paziente. Il Ricevente si impegna a non compiere attività finalizzate all'identificazione dei pazienti.
10. Il Ricevente è consapevole che i campioni biologici ricevuti sono utilizzabili a scopo sperimentale e devono essere utilizzati con prudenza e cautela appropriata, anche perché non sono note tutte le loro caratteristiche. Il Ricevente si assume tutta la responsabilità per i danni che potrebbero derivare dall'uso, dalla conservazione, dalla manipolazione o dallo smaltimento del Materiale Biologico o dei suoi derivati, eccetto nei casi di negligenza grave o comportamento doloso del Fornitore.
11. Il Ricevente ed il PI dichiarano inoltre che seguiranno le migliori pratiche in materia di tecnologie dell'informazione in tutti gli aspetti di gestione e uso dei Dati, e garantiscono mediante adeguate protezioni e controlli la sicurezza dei Dati e la tutela della loro confidenzialità e privacy in ogni momento. In particolare, il Ricevente conserverà i Dati e tutte le informazioni confidenziali in un ambiente sicuro, protetto da furti, danni, perdite, abusi o accessi non autorizzati.
I Dati non saranno utilizzati a scopo di lucro o commerciale ma saranno utilizzati esclusivamente nel contesto del Progetto.
12. Il Ricevente garantisce che il trattamento del Materiale Biologico e di tutti i dati al medesimo riferibili avverrà nel pieno rispetto delle previsioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) n.679/2016 dell'Unione Europea e dal Decreto Legislativo italiano n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e n. 101/2018 per l'attuazione nazionale del GDPR, e relative modifiche e dei provvedimenti dell'Autorità Garante adottati in materia.

RISULTATI DELLA RICERCA/PUBBLICAZIONE/RICONOSCIMENTI DEL CONTRIBUTO

13. Il Ricevente dovrà mantenere registrazioni complete ed accurate dei risultati del Progetto e li renderà disponibili in via confidenziale al Fornitore in un rapporto finale. Se dallo studio dei campioni biologici emergessero informazioni che possono recare un'utilità diretta alla salute del paziente al quale il campione si riferisce, o alla sua famiglia, il responsabile del Progetto si impegna ad informare immediatamente la Direzione della Biobanca. Il Ricevente dichiara che condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di qualsiasi pubblicazione o divulgazione dei risultati ottenuti dall'utilizzo del Materiale Biologico (o dei suoi derivati) e dei Dati, tempestivamente dopo la pubblicazione, al Fornitore all'indirizzo e-mail biobanca@policlinicogemelli.it.

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT

Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

14. Il Ricevente si impegna a citare la Biobanca-FPG in tutte le comunicazioni pubbliche scritte o orali concernenti il Progetto ed i risultati scientifici ottenuti mediante l'uso di materiale fornito dalla Biobanca attraverso un riconoscimento o una co-autorship, come appropriato e concordato tra le Parti. L'origine del Materiale Biologico e dei dati dovrà essere citata come segue: "We would like to acknowledge the contribution of Multispecialistic Biobank Research Core Facility G-STeP, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS (Biobank-FPG) who provided the bioresources."

PUBBLICITÀ

15. Né il Ricevente né il Fornitore utilizzeranno il logo e/o il nome dell'altra Parte o qualsiasi contrazione o derivato dello stesso o il nome dei membri della facoltà, dipendenti, collaboratori o studenti dell'altra Parte, in alcuna forma di pubblicità, materiale promozionale, documenti di vendita o di raccolta fondi senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

CONFIDENZIALITÀ

16. Il Ricevente ed il Fornitore si impegnano a mantenere confidenziali e a non divulgare a terzi informazioni ricevute dall'altra Parte. Tali informazioni possono, tuttavia, essere divulgate nella misura in cui ciò si renda necessario per consentire ad una delle Parti o ai suoi dipendenti di difendersi in cause legali o conformarsi a Regolamenti governativi. Tale obbligo di riservatezza sarà revocato per quanto riguarda le informazioni che (i) sono di dominio pubblico; (ii) diventano di dominio pubblico senza colpa della Parte ricevente; (iii) erano già note alla Parte ricevente prima della loro divulgazione, come dimostrato da documenti scritti al momento della divulgazione; (iv) sono state divulgate alla Parte ricevente da un terzo che avesse il diritto legale di effettuare tale divulgazione; (v) sono state sviluppate in modo indipendente dalla Parte ricevente senza l'uso di informazioni confidenziali; o (vi) la Parte ricevente ha ottenuto il permesso scritto dalla Parte divulgante. Tali obblighi di riservatezza continueranno per cinque (5) anni dalla conclusione o dalla cessazione del Progetto. Il presente Accordo, l'Allegato A e le modalità di recupero dei costi sono sconsiderate informazioni confidenziali.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

17. Le attività previste dal presente MDTA implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascun Ente coinvolto è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza. Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche quali la. Le Parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT

Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

RECUPERO DEI COSTI

18. La Biobanca non vende materiale biologico, tuttavia sarà addebitato al ricevente un importo corrispondente al rimborso delle spese (cost recovery) connesse al mantenimento e al trasferimento dei campioni biologici. I proventi di tali rimborsi sono destinati unicamente a finanziare il mantenimento delle attività della Biobanca-FPG. I costi di spedizione saranno addebitati al Ricevente. Il Ricevente accetta inoltre di contribuire al recupero dei costi (se applicato dal Fornitore), basato sul pagamento di una tariffa di accesso, la quale varia in base allo status giuridico del Ricevente, riportata nell'Allegato A. Inoltre, l'IVA (se applicabile) sarà anch'essa addebitata al Ricevente.

Il Fornitore invierà apposita fattura al Ricevente all'indirizzo seguente:

All'attenzione di: _____

Il pagamento verrà effettuato tramite bonifico bancario entro 30 giorni dalla data della fattura. La fattura dovrà menzionare il numero di richiesta campioni e dati [checklist uscita], nonché i riferimenti del conto bancario a cui devono essere effettuati i pagamenti.

TERMINI E RECESSO

19. Il presente Accordo terminerà alla data più precoce tra le seguenti: (a) alla conclusione del Progetto (b) previo preavviso scritto di trenta (30) giorni da una delle Parti.

VARIE

20. Il presente MDTA costituisce l'accordo completo ed esclusivo tra il Fornitore e il Ricevente riguardo all'oggetto del presente Accordo, e sostituisce tutti gli accordi precedenti, verbali o scritti, le comunicazioni o gli accordi non specificamente inclusi nel presente documento. Questo MDTA non può essere modificato. Se una delle disposizioni incluse nel presente MDTA fosse ritenuta inapplicabile per qualsiasi motivo, tale disposizione sarà riformata solo nella misura necessaria a renderla applicabile, e tale decisione non pregiudicherà l'applicabilità (i) di tale disposizione in altre circostanze, o (ii) delle restanti disposizioni del presente Accordo in tutte le circostanze.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

21. Il Materiale Biologico e i Dati ("Materiale") oggetto del presente Accordo sono di proprietà del Fornitore che ne mantiene l'esclusiva proprietà.

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

Le conoscenze pregresse di una Parte sono e restano di titolarità e proprietà della Parte medesima (**Background knowledge**), così come i diritti di proprietà intellettuale che siano generati dalle Parti durante il periodo di vigenza del presente Accordo ma non siano stati generati come risultato dell'attività di ricerca oggetto del presente Accordo, rimarranno di esclusiva proprietà della Parte che li ha generati (**Sideground knowledge**).

Per quanto concerne i risultati - inclusi invenzioni, dati, informazioni, materiali – eventualmente sviluppati dal Ricevente attraverso l'uso del Materiale, nell'esecuzione delle attività di ricerca oggetto del presente Accordo (**Foreground knowledge**), i diritti di proprietà intellettuale che ne derivano saranno di titolarità del Ricevente, fermi restando i diritti morali spettanti agli inventori.

LEGGI E GIURISDIZIONE

22. Il presente MDTA è regolato secondo le leggi italiane. Eventuali controversie derivanti da o in connessione con questo Accordo saranno sotto la giurisdizione esclusiva del Tribunale di Roma.

A conferma di quanto sopra, il Ricevente e il Fornitore sottoscrivono il presente MDTA nella data sotto indicata.

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

FORNITORE

Da: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

Nome: Prof. Marco Elefanti

Titolo: Direttore Generale

Data: _____

Firma: _____

Letto e compreso da:

Nome: Prof. Ornella Parolini

Titolo: Responsabile della Biobanca-FPG

Data: _____

Firma: _____

RICEVENTE

A: _____

Nome: _____

Titolo: _____

Data: _____

Firma: _____

PI

Nome: _____

Titolo: _____

Data: _____

Firma: _____

Rappresentante legale del Ricevente (solo se diverso dal Ricevente):

Nome: _____

Titolo: _____

Firmato per il Rappresentante del Ricevente: _____

Data: _____

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

ALLEGATO A

DETTAGLI DEI CAMPIONI E DEI SERVIZI

Compilazione a cura della Biobanca-FPG o allegare file

Numero di campioni	Tipologia di campione (i)	Costo totale iva inclusa

DETTAGLI DEI DATI E DEI SERVIZI

Compilazione a cura della Biobanca-FPG

Elenco dei dati richiesti

Il Ricevente accetta le seguenti condizioni:

- Utilizzare i campioni biologici ed i dati associati solo per quanto dichiarato all'interno del progetto di ricerca, approvato dal Comitato Etico, per cui sono stati richiesti;
- Non rivendere a Terzi i campioni biologici e dati;
- Non compiere attività finalizzate all'identificazione dei pazienti;
- Non distribuire campioni e dati ad altri ricercatori senza il permesso scritto della Biobanca-FPG;
- Contattare la Biobanca-FPG in caso di campioni residui al termine del progetto per valutarne la restituzione o la distruzione;

MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

- Rendere i risultati del Progetto di Ricerca disponibili alla Biobanca-FPG in un rapporto finale. La Biobanca-FPG assocerà i dati ai campioni per aumentarne la caratterizzazione ed ottimizzarne l'utilizzo;
- informare immediatamente la Direzione della Biobanca nella misura in cui i risultati ottenuti siano rilevanti per la salute dei pazienti (ad esempio, risultati inattesi);
- Nel caso di pubblicazione dei risultati ottenuti utilizzando campioni e dati forniti dalla Biobanca-FPG, includere nei ringraziamenti quanto segue: *"We would like to acknowledge the contribution of Multispecialistic Biobank Research Core Facility G-STeP, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS (Biobank-FPG) who provided the bioresources."* e *"We would like to acknowledge the contribution of Preanalytical and Cell Biology Research Core Facility G-STeP, of the Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS for sample processing."*;
- Inviare una copia cartacea alla Biobanca-FPG;
- Pagare le spese di spedizione e i costi di servizio.