

Dipartimento di Malattie Infettive - Tropicali e Microbiologia (DITM)

Direttore: Prof. Federico Giovanni Gobbi

ACCORDO SUL TRASFERIMENTO DI MATERIALE BIOLOGICO E DI DATI

Questo Accordo viene stipulato tra:

Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (di seguito "IRCCS"), in particolare DITM – Dipartimento di Malattie Infettive, Tropicali e Microbiologia, con sede legale in Via San Zeno in Monte n. 23, 37129 Verona, Italia e sede operativa in Via Don A. Sempereboni n. 5, 37024 Negrar di Valpolicella, Verona, Italia C.F. e P. IVA 00280090234, rappresentato dall'Amministratore Delegato Dr. Claudio Cracco

e

_____ (di seguito "Destinatario")

Direttore o rappresentante legale

Ricercatore responsabile dello studio

Premesso che:

- In data 23/05/2018 con decreto del Ministero della Salute è stato riconosciuto il carattere scientifico nella disciplina «Malattie infettive e tropicali» dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria
- Il responsabile Scientifico del progetto Tropica Biobank è la Dr.ssa Chiara Piubelli, Responsabile dell'Unità Semplice di Ricerca Biomedica
- La documentazione necessaria per la stipula del presente Accordo è il verbale rilasciato dal Comitato Etico competente per territorio in merito al progetto in cui saranno impiegati i campioni umani. Modificazioni al presente Accordo interverranno solo preventivamente, per iscritto, con atto separato e con l'accordo di entrambe le Parti.

IRCCS e Destinatario, da qui in poi definiti congiuntamente "Parti", concordano che:

DITM trasferirà al Destinatario i campioni biologici (da qui in poi definiti come "MATERIALE") e gli eventuali Dati Associati richiesti, come indicato nell'ALLEGATO 1. Il Destinatario si impegna ad impiegare il MATERIALE per il solo uso previsto dal presente atto e specificato nell'ALLEGATO 2. Il MATERIALE verrà selezionato tra i campioni biologici conservati in Tropica Biobank. Le Parti accettano le condizioni indicate nel presente atto prima che il Destinatario riceva il MATERIALE.

1. Definizioni

- 1.1. **"MATERIALE"** si riferisce al MATERIALE biologico indicato nel presente atto e si riferisce al MATERIALE originale, ad eventuali progenie, derivati e ogni parte di essi.
- 1.2. **"Modificazioni"** si riferiscono a sostanze o materiali (anche creati o sviluppati dal Destinatario) che contengono ogni forma del MATERIALE o parte di esso.
- 1.3. **"MATERIALE Originale"** indica tutti i materiali forniti dall'IRCCS, così come specificato nell'ALLEGATO 1, così come qualsiasi medium in cui il MATERIALE viene reso disponibile e qualsiasi parte del MATERIALE (ad esempio, materiale genetico o altre parti replicabili).
- 1.4. **"Progenie"** indica tutti gli eventuali discendenti che derivano dal MATERIALE originale (es. virus da virus, cellula da cellula etc.)
- 1.5. **"Derivati Non-Modificati"** indica qualsiasi sostanza creata dal Destinatario che costituisce una subunità o un prodotto espresso dal MATERIALE originale.
- 1.6. **"Dati Associati"** indica tutti i dati che accompagnano il MATERIALE e che vengono forniti dall'IRCCS.

2. Le condizioni d'uso del MATERIALE per il Destinatario sono:

- 2.1. La non re-identificazione dei partecipanti.
- 2.2. L'utilizzo del MATERIALE e le eventuali Modificazioni saranno limitati allo svolgimento della ricerca indicata nel presente Accordo. La manipolazione del MATERIALE dovrà essere effettuata sotto la diretta supervisione del ricercatore responsabile identificato dal Destinatario nel presente atto.
- 2.3. Il Destinatario non potrà isolare parti o subunità del MATERIALE per usarle per altri scopi di ricerca che non siano espressamente approvati dall' IRCCS.
- 2.4. Il Destinatario non potrà trasferire il MATERIALE, né nessuna parte di esso, o di sue modificazioni, o derivati, o qualsiasi informazione che riguarda il MATERIALE ad una parte terza, senza un'approvazione scritta da parte dell'IRCCS. Il Destinatario dovrà riferire di qualsiasi richiesta che riguarda il MATERIALE all'IRCCS.
- 2.5. Il Destinatario dovrà usare il MATERIALE in conformità all'originario consenso informato e alle leggi nazionali e internazionali (es. sull'uso di materiale umano). Il MATERIALE non verrà usato in soggetti umani o in trial clinici senza il permesso scritto dell'IRCCS. Lo studio di ricerca che coinvolge l'uso di campioni biologici umani deve essere stato sottomesso al Comitato Etico competente per territorio, secondo le procedure dello stesso Comitato.
- 2.6. Il presente atto non limita il diritto dell'IRCCS a distribuire il MATERIALE ad altre parti che lo richiedano.

3. Diritti di Proprietà intellettuale

- 3.1. Il MATERIALE e i Dati Associati sono affidati in custodia all'IRCCS. Nessuna parte del presente Accordo può essere intesa a consentire al Destinatario di rivendicare il diritto di proprietà per brevetti o domande di brevetti, né per usi commerciali, di fornitura di servizi o di produzione di prodotti per la vendita che includano l'uso del MATERIALE. Ogni richiesta di licenza d'uso "for-profit" deve essere negoziata con l'IRCCS e il Destinatario riconosce che l'IRCCS non è obbligato a concederla. Si prevedono specifiche clausole in funzione del singolo caso.
- 3.2. Il Destinatario ha l'obbligo di informare l'IRCCS dei risultati che si riferiscono direttamente al MATERIALE. Le Parti concordano che la proprietà dei risultati verrà discussa in buona fede, tenendo conto dei rispettivi contributi delle Parti nell'ottenimento dei risultati stessi.
- 3.3. Il Destinatario dichiara di non effettuare nessuna domanda di brevetto o altro titolo industriale che rivendichi l'uso del MATERIALE o dei risultati senza informare l'IRCCS. Si prevedono specifiche clausole in funzione del singolo caso.

4. Garanzie – Responsabilità

- 4.1. L'IRCCS non garantisce che il Destinatario, con la ricerca che prevede l'uso del MATERIALE, non violi alcun brevetto o altra proprietà intellettuale di una parte terza. L'IRCCS non ha l'obbligo di ottenere o fornire alcuna licenza che debba essere necessaria al Destinatario per l'uso del MATERIALE.
- 4.2. Il MATERIALE fornito è di natura sperimentale e può essere nocivo. L'IRCCS non garantisce la commerciabilità o l'adequatezza per usi particolari che esulano da quanto descritto nel presente Accordo.
- 4.3. Il Destinatario si assume ogni responsabilità di danno che possa derivare dall'uso, lo stoccaggio o lo smaltimento del MATERIALE da parte del Destinatario stesso.
- 4.4. L'IRCCS si impegna a imballare e spedire il MATERIALE in ottemperanza alle disposizioni sul trasporto a mezzo posta via terra, via aerea (IATA) e, se del caso, secondo le disposizioni dell'accordo internazionale sul trasporto delle merci pericolose su strada (ADR). L'IRCCS non sarà responsabile di danni o perdite di MATERIALE incorsi durante il trasporto.
L'IRCCS non sarà obbligato al re invio di nuovo MATERIALE. I costi relativi alla spedizione saranno a carico del Destinatario.
- 4.5. L'IRCCS in quanto custode dei campioni e dei dati ha il diritto di modificare/interrompere unilateralmente gli accordi di accesso con il Destinatario. L'IRCCS declina inoltre ogni responsabilità per l'uso illegittimo e/o non previsto da questo Accordo che il Destinatario farà dei campioni o dei dati.

5. Confidenzialità - Pubblicazioni

- 5.1. L'IRCCS dichiara che il trattamento dei campioni biologici e delle informazioni correlate è condotto con l'adozione di adeguate misure di sicurezza e di totale riservatezza e tutela dei dati personali e sensibili (D.Lgs. N. 196/03, e successivi emendamenti e GDPR UE 2016/679 art.13); i dati sono associati ai campioni, in modo de-identificato, tramite un sistema di codifica e solo L'IRCCS può risalire al codice chiave che permette di identificare nuovamente i campioni, come specificato nel protocollo che regola l'uso di Tropica Biobank, approvato dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche delle Province di Verona e Rovigo.
- 5.2. Se non altrimenti specificato, ciascuna informazione resa disponibile dall'IRCCS deve essere considerata come confidenziale e impiegata esclusivamente per usi di ricerca scientifica.
- 5.3. Il Destinatario riconosce che ogni informazione confidenziale è sotto la custodia dell'IRCCS. Al termine di questo Accordo il Destinatario dovrà distruggere le informazioni confidenziali.
- 5.4. La fornitura del MATERIALE non impedisce in alcun modo all'IRCCS di pubblicare qualsiasi documento relativo al MATERIALE stesso.
- 5.5. Per la pubblicazione e/o qualsivoglia disseminazione dei risultati ottenuti con l'uso del MATERIALE e/o dei Dati Associati, il Destinatario dovrà fornire una proposta di pubblicazione all'IRCCS affinché ne possa verificare il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali e la eventuale salvaguardia della proprietà intellettuale, laddove ci siano riferimenti a dati prodotti dall'IRCCS stesso.
- 5.6. Il Destinatario deve sempre accreditare l'IRCCS e Tropica Biobank in caso di pubblicazione e/o presentazione, e indicare la corretta nomenclatura del MATERIALE. L'IRCCS potrà essere incluso come autore o nei ringraziamenti, secondo il suo contributo scientifico per il lavoro presentato.
- 5.7. La divulgazione delle informazioni risultanti dagli studi di ricerca non potrà in alcun modo diffondere i dati dei soggetti, se non in forma completamente anonima (ad esempio attraverso elaborazioni statistiche, in pubblicazioni, nell'ambito di convegni scientifici, ecc.).

6. Durata e procedure di terminazione del Progetto

- 6.1. Il presente Accordo ha validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le Parti fino al completamento del Progetto di Ricerca, come indicato nell'ALLEGATO 2. L'eventuale terminazione precedente al completamento del Progetto potrà essere effettuata da una delle due Parti, previa notifica scritta.
- 6.2. L'IRCCS, in quanto custode dei campioni e dei dati, ha il diritto di modificare o interrompere unilateralmente gli accordi di accesso con il Destinatario, nel caso in cui:
 - 6.2.1. Il Destinatario violi una o più prescrizioni contenute nel presente Accordo, o
 - 6.2.2. Uno o più pazienti ritirino il consenso informato, oppure
 - 6.2.3. Il Comitato Etico competente per territorio richieda che il Progetto venga concluso.
- 6.3. Al termine del presente Accordo, come indicato nel punto 6.1, il Destinatario procederà alla distruzione/restituzione del MATERIALE non utilizzato e dei relativi Dati Associati. Eventuali costi relativi alla restituzione saranno a carico del Destinatario.

7. Indennità

- 7.1. Il MATERIALE viene fornito senza compenso economico. È previsto tuttavia un rimborso per coprire le spese per la gestione della richiesta di campioni.

8. Foro competente

8.1. Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le Parti relative all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, che non siano risolvibili amichevolmente, saranno di competenza esclusiva del Foro di Verona, Italia.

9. Modello 231

9.1. Le Parti dichiarano di aver adottato un proprio Modello Organizzativo, di Gestione e Controllo e un Codice di Condotta/Codice Etico ai sensi del D.lgs. 231/2001, nella versione di volta in volta aggiornata, e

pubblicati sul proprio sito istituzionale. Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione del suddetto Modello Organizzativo, di Gestione e Controllo e del Codice di Condotta/Codice Etico dell'altra Parte, prendendo atto che l'inosservanza degli impegni ivi previsti sarà considerata motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. con effetto immediato.

10. Miscellanea

10.1. Il presente Accordo non può essere modificato, in tutto o in parte, se non con il consenso scritto di entrambe le Parti. Se una disposizione del presente Accordo è ritenuta inapplicabile o nulla, le restanti disposizioni rimarranno in vigore. Le Parti certificano che le loro rispettive organizzazioni hanno accettato le condizioni e le norme del presente Accordo e si impegnano a rispettarne le condizioni per il trasferimento descritto nel presente Accordo.

Accettato da:

Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Il Responsabile della Tropica Biobank
Dr.ssa Chiara Piubelli

Luogo:

Data:

L'amministratore Delegato dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Dr. Claudio Cracco

Luogo:

Data:

Destinatario

Il Destinatario:

Rappresentante legale/autorizzato dell'Ente [inserire il nome]
Dr.

Luogo:

Data:

Ricercatore responsabile dello studio
Dr.

Luogo:

Data:

**ACCORDO SUL TRASFERIMENTO DI MATERIALE BIOLOGICO E DI DATI
ALLEGATO 1**

Descrizione del MATERIALE

Tipo di matrice biologica richiesta (es. Siero, plasma etc.):

Es: siero e feci

Caratteristiche dei soggetti/pazienti che dovranno essere analizzati, sulla base dello scopo del Progetto:

Es: pazienti italiani con strongiloidosi

Numero di campioni richiesti per ciascuna matrice e volume/quantità (il volume richiesto verrà valutato dall'IRCCS, sulla base della quantità disponibile in biobanca):

es:

1. 30 campioni di siero (100 ul per ciascun campione)
2. 30 campioni di feci (200 mg per ciascun campione)

Numero totale di campioni richiesti:

es: 60

Descrizione dei DATI

Tipologia di Dati Associati ai campioni (i dati richiesti saranno valutati dall'IRCCS sulla base della disponibilità e dell'ottemperanza alle attuali regolamentazioni):

es: età, sesso, area geografica di nascita, presenza di sintomi (specificare quali) etc.

**ACCORDO SUL TRASFERIMENTO DI MATERIALE BIOLOGICO E DI DATI
ALLEGATO 2**

Proposta di Progetto (breve descrizione del Progetto di Ricerca nel quale verranno impiegati i campioni richiesti)

Titolo:

Ricercatore Principale:

Ipotesi:

Scopo:

Metodi:

Giustificazione della numerosità campionaria richiesta:

Durata del Progetto:

Lo studio è già stato sottomesso al Comitato Etico competente per territorio? Se sì, indicare il numero del protocollo del verbale.