

CONTRATTO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALE

Il presente Contratto decorre dalla data della sottoscrizione dell'Addendum all'Accordo di Partenariato tra Humanitas e UPO

TRA

IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano 20089 (MI), Via Manzoni n. 56 – Codice fiscale 10125410158 Partita IVA Gruppo 10125410158 nella persona del suo legale rappresentante Dott. Luciano Ravera, di seguito il “**Fornitore**”.

E

Università degli Studi del Piemonte Orientale “Amedeo Avogadro” – UPO con sede in Vercelli, 13100 (VC) Via Duomo 6 - Codice Fiscale 94021400026 Partita IVA 01943490027, in persona del legale rappresentante, Prof. Gian Carlo Avanzi domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata; di seguito il “**Ricevente**”.

Il Fornitore e il Ricevente possono essere indicati collettivamente come le “Parti” e singolarmente la “Parte”

PREMESSO CHE

- a. in data 18 giugno 2020 Fondazione Umberto Veronesi ha comunicato al Fornitore l'ammissione del progetto i“**Biological bases, prognostic consequences and therapeutic implications of the immune response in the fragile COVID19 patients – BioTher19**” (d’ora in avanti il **Progetto**)
- b. nell’ambito del Progetto di cui al punto a. è prevista la partecipazione del Ricevente in qualità di Partner;
- c. nell’ambito del **Progetto** di Ricerca citato al precedente punto a. è previsto il trasferimento di materiale biologico anonimizzato (Allegato 1) dalla sede del Fornitore alla sede del Ricevente;

1

TUTTO CIÒ PREMESSO, il Fornitore e il Ricevente stipulano e convengono quanto segue.

1. Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte essenziale e integrante del presente Contratto.

2. Definizioni

Ai fini del presente Contratto, si adottano le seguenti definizioni.

Contratto: indica il presente contratto e i relativi allegati.

Scopi commerciali: la vendita, locazione, licenza o altra cessione dei Materiali o delle Modifiche a un’organizzazione a scopo di lucro. Gli Scopi commerciali includono anche l’utilizzo dei Materiali o delle Modifiche da parte di qualsiasi ente, ivi compreso il Ricevente, per effettuare ricerca su commissione, fare screening di librerie di composti, produrre o fabbricare prodotti da vendere, ovvero per svolgere attività di ricerca che si traducono nella vendita, nella locazione, nella licenza, o nel trasferimento dei Materiali o delle Modifiche a un’organizzazione a scopo di lucro. Tuttavia, la ricerca accademica sponsorizzata a livello industriale non rientra di per sé nell’utilizzo dei Materiali o delle Modifiche per Scopi commerciali, salvo qualora sia soddisfatta una delle succitate condizioni della presente definizione.

Informazioni riservate: indicano tutte le informazioni proprietarie, riservate e altre informazioni non pubbliche, il know-how e i dati relativi al Materiale originale che il Fornitore comunica al Ricevente in qualsiasi forma, ivi comprese quelle orali, scritte e

leggibili elettronicamente, fermo restando che tra le “Informazioni riservate” non rientrano eventuali informazioni (i) che erano legalmente note o in possesso del Ricevente al momento della divulgazione al medesimo da parte del Fornitore; (ii) che erano, o sono diventate, legalmente di pubblico dominio senza che tale evento sia imputabile al Ricevente; (iii) che sono state divulgate al Ricevente da terzi in via non confidenziale e senza violare alcun obbligo contrattuale, confidenziale o fiduciario, né qualsiasi legge, ovvero (iv) che devono essere divulgate nell’ambito di qualsiasi procedimento giudiziario o amministrativo. Il Ricevente dovrà informare il Fornitore entro dieci (10) giorni lavorativi dal verificarsi di una qualsiasi dell’eventualità di cui ai punti (i) - (iv) *supra*.

“**Regolamento generale sulla protezione dei dati, altresì detto GDPR**”: indica il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

Modifiche: sostanze create dal Ricevente che contengono/incorporano il Materiale originale.

Materiali: il Materiale originale, le Progenie e i Derivati non modificati. I Materiali non includono le Modifiche o altre sostanze create dal Ricevente attraverso l’uso dei Materiali, delle Progenie o dei Derivati non modificati.

Materiale originale: il Materiale trasferito, come meglio specificato nell’Allegato 1, fornito al Ricevente dal Fornitore secondo i termini e le condizioni stabilite nel presente Contratto.

Progenie: materiale discendente non modificato rispetto al Materiale originale, come ad esempio virus da virus, cellule da cellule od organismo da organismo.

Ricerca : la ricerca condotta dal Ricevente sulla base del Materiale originale come specificato nel **Progetto**.

Derivati non modificati: 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 forniti dal Fornitore, oppure anticorpi monoclonali secreti da una linea cellulare di ibridoma.

3. *Oggetto del Contratto*

3.1 Ai sensi dei termini e delle condizioni del presente Contratto, il Fornitore è tenuto a trasferire il Materiale originale al Ricevente allo scopo esclusivo di condurre la Ricerca basata sul Materiale originale.

3.2 Il trasferimento non comporta il trasferimento al Ricevente della titolarità o di qualsiasi diritto di proprietà sul Materiale originale.

4. *Obblighi delle Parti*

4.1 Il Ricevente si impegna a:

- (i) tenere informato il Fornitore in via confidenziale e regolarmente dei risultati ottenuti nel corso della Ricerca secondo quanto previsto nel Progetto di cui alle premesse, lettera a.;
- (ii) utilizzare i Materiali esclusivamente ai fini della Ricerca in conformità alle leggi, ai regolamenti, alle linee guida e ai principi etici applicabili ai Materiali nel paese e nelle località in cui la Ricerca sarà condotta;
- (iii) utilizzare e a conservare i Materiali conformemente alle disposizioni di legge e regolamentari applicabili, segnatamente le normative in materia di protezione dei dati personali e al segreto professionale del personale medico. In particolare, il Ricevente assicura di aver adottato le opportune misure per lo stoccaggio e l’utilizzo del Materiale interessato per lo svolgimento della Ricerca;
- (iv) a non fornire e a non trasferire il Materiale a terzi senza il preventivo consenso scritto di Humanitas, né a utilizzarlo per Scopi commerciali;

- (v) a non utilizzare i Materiali su esseri umani, in sperimentazioni cliniche o per scopi diagnostici che coinvolgono esseri umani;
 - (vi) a utilizzare i Materiali esclusivamente all'interno dei propri laboratori;
 - (vii) a utilizzare il Materiale esclusivamente per finalità di ricerca, limitatamente a quanto riportato nel piano esecutivo presentato ed approvato dal Ministero e di cui al Progetto indicato in premesse, punto a.;
 - (viii) a comunicare al Fornitore tutti i risultati, derivanti in tutto o in parte dall'utilizzo del Materiale da parte del Ricevente;
 - (ix) a provvedere alle spese di trasporto del Materiale;
- 4.2 Il Fornitore riconosce di essere autorizzato a trasferire i Materiali al Ricevente, in particolare ai fini della Ricerca, di essere in possesso delle necessarie autorizzazioni e/o pareri e/o consenso informato dei pazienti e che i Materiali sono stati raccolti in conformità alle leggi e alle disposizioni normative vigenti, nello specifico in ottemperanza al GDPR. Il Fornitore comunicherà al Ricevente tutte le informazioni a sua disposizione relative alla conservazione e all'utilizzo dei Materiali.
- 4.4 Il Ricevente si impegna a condividere con il Fornitore tutte le informazioni, i dati e/o le conoscenze acquisite nel corso della Ricerca che siano considerate Informazioni riservate di proprietà del Fornitore.
- 4.5. Con la firma del presente Contratto, in relazione a tutte le attività di trattamento dei dati personali effettuate, le Parti riconoscono ed accettano di operare secondo i seguenti ruoli:
- il Fornitore opera in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali;
 - il Ricevente opera in qualità di Responsabile del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 28 del GDPR, garantendo con particolare attenzione il rispetto delle misure di sicurezza (tecniche ed organizzative) idonee a proteggere in modo adeguato i dati personali.

5. *Esiti dell'utilizzo del Materiale originale*

- 5.1 Il Fornitore conserva la proprietà di qualsiasi Materiale originale contenuto o incorporato nelle Modifiche. Nel caso in cui le Modifiche siano il frutto della collaborazione tra il Fornitore e il Ricevente, la comproprietà sarà negoziata tra le Parti, fermo restando quanto previsto all'Art. 11 della Convenzione di cui alle premesse, punto a..
- 5.2 Il Ricevente si impegna a non utilizzare i risultati della Ricerca di cui al punto 4.1 per scopi commerciali.

6. *Responsabilità delle Parti*

- 6.1 La Ricerca sarà condotta secondo quanto riportato nel piano esecutivo di cui al Progetto indicato in premesse, punto (a),
- 6.2 Il Ricevente risponderà di eventuali danni causati a terzi derivanti dall'uso, dall'immagazzinamento, dallo stoccaggio e dallo smaltimento del Materiale originale e, in ogni caso, da qualsiasi evento che si verifichi in seguito alla consegna del Materiale originale al Ricevente.

7. *Durata e risoluzione del contratto*

- 7.1 Le Parti convengono che il presente Contratto avrà una durata pari alle attività previste nel Progetto indicate in premesse, punto a.

8. *Comunicazioni*

Qualsiasi comunicazione richiesta o consentita ai sensi del presente Contratto dovrà pervenire alla parte interessata all'indirizzo sopra indicato ovvero ad altro indirizzo eventualmente indicato dalla parte interessata per iscritto. Tale comunicazione si riterrà trasmessa all'atto (a) della consegna, se effettuata di persona, (b) tre (3) giorni dopo la data in

cui tale comunicazione sia stata fornita da un corriere espresso con servizio di recapito in 24 ore, (c) dieci (10) giorni lavorativi dopo la data di invio a mezzo posta certificata o raccomandata, con busta preaffrancata, ovvero alla data in cui tale comunicazione sia stata trasmessa via fax o per posta elettronica, purché la parte che fornisca tale comunicazione confermi prontamente il ricevimento di tale trasmissione alla controparte.

Se al Ricevente, per questioni contrattuali:

marco.pozzato@uniupo.it e ricerca@uniupo.it

Se al Ricevente, per questioni scientifiche:

antonio.sica@uniupo.it; emilio.marengo@uniupo.it

Se al Fornitore, per questioni contrattuali :

contratti.ricerca@humanitas.it

Se al Fornitore, per questioni scientifiche:

gianluigi.condorelli@hunimed.eu; Marinos.Kallikourdis@humanitasresearch.it

9. Informazioni riservate

9.1 Fatta eccezione per il completamento della Ricerca, ovvero come altrimenti autorizzato dal Fornitore per tutta la durata del Contratto e per un periodo di cinque (5) anni successivi, il Ricevente dovrà astenersi dall'utilizzare, modificare, alterare, diffondere, divulgare, tenere conferenze su, pubblicare, copiare, riprodurre, sintetizzare o registrare, direttamente o indirettamente, le Informazioni riservate.

9.2 Le Informazioni riservate non potranno essere distribuite, divulgate o rilasciate a soggetti diversi dagli amministratori, dai dirigenti, dai dipendenti e dai Collaboratori di ricerca del Ricevente che necessitino dell'accesso a tali informazioni ai fini dello svolgimento della Ricerca ai sensi del presente Contratto. La parte ricevente acconsente per iscritto a rispettare condizioni non meno restrittive di quelle previste dal presente Contratto, oppure sarà vincolata dai suoi obblighi di lavoro a mantenere la riservatezza ai sensi del presente Contratto.

9.3 Le Informazioni riservate saranno contenute in un supporto scritto ovvero su altro supporto materiale e dovranno essere chiaramente indicate o contrassegnate come riservate; ogni eventuale divulgazione di segreti commerciali dovrà essere specificatamente indicata come tale per iscritto. La mancata indicazione o l'omesso contrassegno di tali informazioni quali Informazioni riservate non esime dall'obbligo di trattarle in via riservata ai sensi del presente contratto nel caso in cui chiunque, ragionevolmente, in base alla natura delle informazioni e alle circostanze della loro divulgazione, concluderebbe che si tratti di informazioni riservate, di proprietà privata del Fornitore ai sensi del presente Contratto.

4

10. Risultati

Per tutto quanto riguarda i risultati, si rimanda a quanto disposto nell'Addendum sottoscritto dalle Parti.

14. Foro competente

Per ogni controversia tra le Parti derivante dal presente Contratto o relativa allo stesso sarà competente in via esclusiva il Tribunale di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. marzo 2005, nr. 82

Luogo, (data della sottoscrizione, come quella dell'ultima firma digitale apposta)

Fornitore

IRCCS Humanitas Mirasole S.P.A.
Il Legale Rappresentante

Dott. Luciano Ravera

Ricevente

Università degli Studi del Piemonte Orientale
Il Legale rappresentante

Prof. Gian Carlo Avanzi

Allegato 1: Descrizione del materiale

Il materiale biologico sarà costituito da lisati cellulari di 3 milioni di leucociti da sangue periferico, conservati in 500µl di una soluzione tampone e da 500µl di plasma provenienti dagli stessi pazienti. I campioni così costituiti saranno compatibili con le seguenti analisi: analisi metabolomica, analisi lipidomica.

Il materiale sarà spedito in provette adatte alla crioconservazione. Tali provette saranno conservate a -20°C fino al momento della spedizione. Sarà spedito un totale di 40 provette contenenti lisati cellulari e 40 contenenti plasma, per un totale di 80 provette.

Tutto il materiale biologico descritto verrà spedito da IRCCS-Humanitas Mirasole in ghiaccio secco presso il Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" – UPO sito in via Solaroli n° 17 – 28100 Novara per essere stoccato e successivamente verrà conservato presso il **CAAD - Centro di Eccellenza per la Ricerca Traslazionale sulle Malattie Autoimmuni ed Allergiche** dell'Università del Piemonte Orientale (UPO), Corso Trieste 15/A - Novara, in spazi dedicati a -20C.

Smaltimento:

Al termine dello studio il materiale eventualmente avanzato sarà smaltito come rifiuto biologico.