

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana | BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT | T01/DOA11 Rev.02 del 16 05 2022 Pag. 1 di 4 |
|------------------------------------|---|---|

Il presente accordo è stipulato in data/...../..... tra:

.....

(in seguito denominato “**Ricevente**”)

e la Biobanca BMS - UO Biobanche – AOUP- Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
(di seguito “**Fornitore**”).

PREMESSO CHE:

Il presente accordo si basa sulle politiche della UO Biobanche riguardo il trasferimento di materiale biologico e eventuali dati clinici associati custoditi presso la Biobanca BMS (di seguito denominato “materiale”);

Il Ricevente ha richiesto la disponibilità del Materiale unicamente per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica e/o test così come indicato nel Modulo di Richiesta Campioni Biologici Condivisi in Rete (**T06/DOA11**);

Tale Materiale sarà utilizzato dal ricevente esclusivamente in relazione al Progetto/Studio/Raccolta autorizzato dal Comitato Etico in data/...../..... e descritto come segue
.....

Conformemente alla richiesta del Ricevente, il Fornitore si impegna a fornire i biomateriali secondo le condizioni di seguito definite;

TUTTO CIÒ PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. Fornitura di campioni e informazioni:

Il materiale di ricerca oggetto del presente accordo è identificato nel Modulo di Richiesta Campioni Biologici (**T06/DOA11**).

NB: il Modulo di Richiesta Campioni deve essere allegato al presente accordo, del quale è parte integrante

Gli accordi saranno stipulati in modo che il Fornitore consegni al Ricevente il materiale, in condizioni ottimali, con le informazioni pertinenti e con gli eventuali dati offerti dal Fornitore.

I campioni saranno inviati all’attenzione di

.....

- di un suo delegato, presso la sede del Ricevente (indirizzo completo del recapito per la consegna).

.....
.....

La custodia del materiale è di fatto trasferita al Ricevente, al momento della consegna del campione presso la sede del Ricevente. Il Ricevente sarà pertanto responsabile del suo utilizzo, della conservazione e dello smaltimento per tutta la durata dell’accordo. Il Ricevente si impegna a non trasferire il materiale in nessun altro luogo né cederlo a terzi, senza il dovuto consenso scritto del Fornitore. Il Ricevente accetta, secondo i termini e le condizioni qui specificate, la custodia del materiale per poterlo impiegare solo ad uso di ricerca sperimentale. In nessun caso il materiale deve essere utilizzato per attività clinica sull’uomo.

2. Permessi

Il ricevente deve documentare l’approvazione dello studio da parte di un Comitato Etico (CE).

| | | |
|---|--|---|
| <p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> | <p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT</p> | <p align="right">T01/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16 05 2022</p> <p align="right">Pag. 2 di 4</p> |
|---|--|---|

3. Informazioni su tipo e quantità di materiale richiesto

Breve descrizione del materiale oggetto del presente accordo, come riportato nel modulo di richiesta campioni biologici (T06/DOA11)

.....
.....

4. Informazioni sull'uso del materiale

Il ricevente concorda che il materiale e i dati associati forniti dalla biobanca saranno utilizzati solo per gli scopi specificati nel presente accordo, come definito nel modulo di richiesta materiale allegato

5. Custodia, proprietà, proprietà intellettuale

Il presente accordo costituisce trasferimento di custodia del materiale dalla biobanca al ricevente, e autorizza il ricevente a utilizzare il materiale esclusivamente per ricerca sperimentale. Il ricevente sarà responsabile dell'uso, della conservazione e dello smaltimento nei termini dell'accordo. Questo accordo non rappresenta in alcun modo trasferimento di diritti di proprietà o di proprietà intellettuale sul materiale e i suoi derivati. Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità e non può offrire garanzie di alcun tipo, né esplicite né implicite, su un uso improprio del materiale. Il Fornitore e i suoi superiori, funzionari, dipendenti o collaboratori non si assumono responsabilità e non sono garanti del materiale o dei prodotti/informazioni da esso derivati, né rispondono dell'utilizzo da parte del Ricevente o dei suoi collaboratori. Il Ricevente esonera il Fornitore, i suoi superiori, funzionari, dipendenti o collaboratori, da eventuali danni, pretese o altre passività, relative all'impiego del materiale, derivati o informazioni correlate; pertanto per il Ricevente non sono previste garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità o idoneità per un fine profit, e l'uso del materiale e/o delle informazioni associate non deve violare i principi del diritto di brevetto, copyright, marchio o altro similare.

6. Responsabilità

Il materiale è stato raccolto e trattato dalla Biobanca in conformità con le normative vigenti, i regolamenti e gli altri requisiti applicabili da ogni Autorità Governativa Competente, compresi quelli relativi allo specifico consenso informato del paziente.

Prima di trasferire il materiale al ricevente, la Biobanca si assicurerà che i campioni siano codificati o anonimizzati, in modo che in nessun caso il ricevente venga a conoscenza dell'identità del paziente, o di qualsiasi informazione clinica che possa identificare il paziente. Il ricevente dovrà usare il materiale in conformità con tutte le leggi, regole, regolamenti applicabili. In nessun caso il materiale sarà impiegato per uso clinico sull'uomo.

La Biobanca BMS è esonerata da qualsiasi responsabilità circa i risultati della ricerca condotta sui campioni richiesti da enti terzi.

Il ricevente si impegna a non re-identificare i pazienti e segnalare i casi in cui tale eventualità possa verificarsi o si sia verificata.

6.1. Trattamento dati

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs 196/2003 così come modificato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mod. e int., le Parti, per quanto attiene alle attività del presente accordo che comportano il trattamento di dati personali, anche rientranti nelle categorie "particolari" di dati di cui all'art. 9 del GDPR, nell'ambito delle rispettive competenze, opereranno in qualità di autonomi Titolari del Trattamento.

Il trattamento di dati personali avverrà nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza.

I trattamenti saranno adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di cui alla presente scrittura, con l'adozione di misure di sicurezza adeguate nel rispetto dell'art. 32 del GDPR e sarà sempre garantita la tutela dei diritti degli interessati.

| | | |
|---|--|---|
| <p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> | <p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT</p> | <p align="right">T01/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16 05 2022</p> <p align="right">Pag. 3 di 4</p> |
|---|--|---|

Le Parti dichiarano altresì di aver nominato Responsabili della Protezione Dati (in acronimo RPD) ex art. 37 GDPR, contattabili, rispettivamente, ai seguenti recapiti: e responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it.

7. Sicurezza

Il Ricevente è consapevole che il biomateriale ricevuto è utilizzabile a scopo eminentemente sperimentale e deve essere utilizzato con prudenza e con adeguata cautela, anche perchè non tutte le sue caratteristiche biopatologiche sono note. Il ricevente è consapevole che il materiale deve essere sempre trattato come potenzialmente infetto. Il ricevente si assume la responsabilità di informare e addestrare il personale all'uso sicuro del materiale. Il ricevente si assume tutti i rischi e le responsabilità connesse al ricevimento, trattamento, conservazione e uso del materiale fornito dalla biobanca. Il ricevente inoltre garantisce e protegge la biobanca da qualunque rivendicazione, costo, danno o spesa che risulti dall'uso del materiale fornito dalla biobanca.

8. Uso da parte di terzi

Il ricevente concorda di non trasferire il materiale fornito dalla biobanca (o parti di esso o derivati) a terzi, senza un consenso scritto della biobanca.

9. Uso commerciale del materiale

Il ricevente non venderà nessuna parte del materiale fornito dalla biobanca, né prodotti direttamente estratti dal materiale (proteine, RNA, DNA etc.). Sarà possibile concordare una deroga a questa condizione nei casi in cui il materiale verrà a far parte di prodotti destinati alla diagnostica umana e/o ad uso terapeutico.

Se il ricevente desidera usare o licenziare il materiale o suoi derivati o modificazioni di esso per uso commerciale, il ricevente concorda, prima di tale uso, di negoziare in buona fede con AOUP per stabilire i termini di una licenza commerciale.

10. Risultati della ricerca, pubblicazioni, riconoscimenti del contributo

Il ricevente dichiara che condividerà con la biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione, articolo, report o relazione sviluppati a partire dall'uso del materiale biologico(o dei suoi derivati) fornito dalla biobanca, a bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it.

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 e il ricercatore clinico di riferimento. Il ricevente dichiara di citare la Biobanca BMS - UO Biobanche della Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (*co-authorship*) in tutte le pubblicazioni, relazioni, report, comunicazioni a congresso, in cui verranno riportati risultati scientifici conseguiti mediante l'uso di materiale fornito dalla biobanca, in accordo con le Linee guida "Citation of Bioresources in Journal Article (COBRA)" e con il documento QQ-LG-002 BBMRI.it. In dettaglio la biobanca deve essere citata nelle seguenti sezioni (a-d) della pubblicazione :

Abstract: indicare se si è usufruito di risorse (campioni/dati/campione e dati associati) dalla Biobanca BMS - UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Introduction : indicare che il lavoro ha utilizzato risorse dalla Biobanca BMS - UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Materials and Methods: indicare che I campioni/dati/campioni e dati associati sono stati forniti dalla Biobanca BMS - UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

References: aggiungere una singola voce bibliografica costituita da:

| | | |
|---|--|---|
| <p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> | <p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT</p> | <p align="right">T01/DOA11 Rev.02 del 16 05 2022 Pag. 4 di 4</p> |
|---|--|---|

Identificativo : Biobanca BMS –Pisa-Italia

Organizzazione o network partnership : UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Aggiungere il tag” [BIORESOURCE]”, ove permesso dalle norme editoriali

Per ulteriori dettagli sull'uso della linea guida è disponibile l'e-educational tool "How to use the CoBRA":
<https://zenodo.org/record/55785>

11. Durata e cessazione

Il presente accordo avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione e scadenza.....___/oppure XXX anni dalla data della firma del presente accordo al termine della ricerca del ricevente. In caso di cessazione anticipata il Ricevente accetta di restituire e/o smaltire qualsiasi materiale residuo e derivati, in conformità con le indicazioni del Fornitore.

12. Recupero dei costi

La biobanca non vende materiale biologico, ma addebiterà al ricevente un contributo per coprire le spese del servizio fornito, secondo le tariffe approvate con delibera n._ del ..__. L’addebito dei costi sarà effettuato sulla base della rendicontazione predisposta dal Direttore UO Biobanche. Conseguentemente la U.O. Gestione Amministrativa Prestazioni ed Attività Ospedaliere emetterà apposita fattura.

13. Giurisdizione

Il presente accordo è regolato secondo le leggi italiane. Qualsiasi controversia derivante da o in connessione con questo accordo sarà sotto la giurisdizione esclusiva del Tribunale di Pisa.

In fede di quanto sopra scritto, Ricevente e Fornitore sottoscrivono questo accordo nella data sotto indicata.

Data/...../.....

Data/...../.....

Firma e timbro del Ricevente

Firma e timbro Direttore UO Biobanche

.....

.....