

1. INTRODUZIONE

Gentile Richiedente,
al fine di approvare la sua richiesta di accesso alle risorse UPO Biobank prot n°....., relativa al progetto (titolo) è necessario accettare le condizioni elencate nel presente *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA).

Il presente MDTA disciplina i termini e le condizioni che governano la cessione del materiale biologico umano conservato in UPO Biobank, del Codice campione e dei Dati ad esso associati, che da qui in avanti verranno collettivamente indicati con il termine di "Materiale". I soggetti coinvolti nel trasferimento del Materiale sono UPO Biobank, l'Ente Ricevente e/o il PI richiedente, che utilizzerà il Materiale per le analisi previste nel Progetto di Ricerca precedentemente approvato dal Comitato Tecnico-Scientifico UPO Biobank e dal Comitato Etico di riferimento.

In questo documento sono indicati sia i termini e le condizioni da rispettare per ottenere e utilizzare il Materiale, sia i dettagli relativi alla gestione del Materiale al termine della validità del presente MDTA. Attenendosi alle condizioni elencate in questo documento, UPO Biobank si impegna a fornire all'Ente Ricevente e/o PI, che si impegna ad accettare, il Materiale specificato in seguito, che verrà utilizzato esclusivamente per i fini e le applicazioni precedentemente dichiarati, in modo vincolato alle Restrizioni sull'Utilizzo specificate in seguito in questo documento.

Il presente MDTA ha validità di **36 mesi dalla data di entrata in vigore**. Al termine di questo periodo, il PI richiedente dovrà rinnovare la richiesta di accesso al Materiale.

Il contenuto del MDTA UPO Biobank e le condizioni elencate non sono negoziabili.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i seguenti termini e definizioni:

1. UPO Biobank: Biobanca Istituzionale di Ricerca che provvede alla cessione del Materiale all'Ente Ricevente e/o PI.
2. Ente Ricevente: l'agenzia/istituzione governativa o privata in cui si svolge l'attività di ricerca, tipicamente un'università o un'azienda.
3. Principal Investigator (PI): responsabile scientifico del progetto di ricerca approvato dal Comitato Tecnico-Scientifico UPO Biobank e dal Comitato Etico di riferimento.
4. Parti: UPO Biobank, responsabile della cessione del Materiale, e l'Ente Ricevente e/o PI.
5. Materiale: il materiale biologico umano, completo di Codice Campione e Dati associati, come indicato nell'Annesso 1.
6. Partecipante: la persona fisica, sia essa ancora in vita o meno, da cui è stato ottenuto il Materiale.
7. Scopo: l'attività di ricerca per cui verrà utilizzato il Materiale, come specificato nel Modulo di Richiesta Campioni e Dati UPO Biobank.
8. Progetto: il progetto di ricerca approvato al Comitato Tecnico-Scientifico UPO Biobank e dal Comitato Etico di riferimento per cui viene richiesto il Materiale, come previsto nel MDTA UPO Biobank e nel Modulo di Richiesta Campioni UPO Biobank.
9. Modulo di Richiesta Campioni e Dati UPO Biobank: documento per la richiesta e l'accesso al Materiale a fini di ricerca.
10. Dati pseudonimizzati: dati personali del Partecipante, a cui quest'ultimo può essere associato solo utilizzando informazioni conservate separatamente dalle informazioni stesse (codice di decriptazione). Vengono applicate tutte le misure tecniche e organizzative preventive atte ad assicurare che i dati personali utilizzati a fini di ricerca non possano essere associati a uno specifico soggetto non pseudonimizzato.
11. Codice campione: identificativo univoco che sostituisce ogni informazione sensibile relativa al campione, impedendo l'associazione tra dati personali sensibili e uno specifico campione o gruppo di dati.

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

12. Codice di decriptazione: codice che permette di associare ogni singolo partecipante al relativo Codice campione. Viene custodito dal Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD), Dott.ssa Giulia Garro (giulia.garro@uniupo.it)

3. PROGETTO

TITOLO del progetto di ricerca	
Data e numero di approvazione del Comitato Etico	
Data e numero di approvazione del Comitato Tecnico-Scientifico UPO Biobank	
PI del progetto	
Ente di appartenenza del PI	
Indirizzo	
Città e Paese	
e-mail e numero di telefono	

4. INFORMAZIONI DI CONSEGNA

Indirizzo di consegna	
Ente	
Indirizzo	
Città e Paese	
e-mail e numero di telefono	
Informazioni (nome) del ricevente presso l'Ente	

5. CESSIONE DEL MATERIALE DA PARTE DI UPO BIOBANK

Dalla data di entrata in vigore del presente MDTA, UPO Biobank trasferisce, concedendone utilizzo secondo il successivo articolo 6, all'Ente Ricevente e/o PI il Materiale come descritto nell'Annesso 1, nei tempi e nelle modalità descritti nell'Annesso 1.

Ai fini di questo MDTA, UPO Biobank ha facoltà di fornire all'Ente Ricevente e/o PI, attraverso concessione d'uso, il Materiale.

Tutti i Partecipanti UPO Biobank hanno firmato il Consenso Informato.

Il Materiale viene fornito in forma pseudonimizzata, per cui il Partecipante può essere identificato solo tramite un Codice di decriptazione.

L'Ente Ricevente e/o PI accetta che qualsiasi manipolazione o altra attività intrapresa nel proprio laboratorio con il Materiale sarà condotta in conformità con tutte le leggi e i regolamenti, le raccomandazioni e le linee guida applicabili.

L'Ente Ricevente e/o PI si assume ogni e qualsiasi responsabilità per danni che possano derivare dal proprio utilizzo, conservazione o smaltimento del Materiale.

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

L'Ente Ricevente e/o PI prendono atto che il Materiale è fornito senza garanzia alcuna di qualità o adeguatezza per una specifica applicazione o utilizzo, né alcun'altra garanzia.

L'Ente Ricevente e/o PI sarà tenuto a gestire come "riservate" e "confidenziali" tutte le informazioni tecniche, economiche o commerciali relative al MATERIALE E DATI che vengono descritte, comunicate, fornite dai Concedenti al Ricevente direttamente o indirettamente, oralmente, per mezzo di dimostrazioni o per iscritto; contrassegnata con la dicitura "Riservato" o "Confidenziale" al momento della descrizione o entro un tempo ragionevole dopo tale descrizione.

6. UTILIZZO DEL MATERIALE

L'Ente Ricevente e/o PI concordano a utilizzare il Materiale solo ai fini consentiti, nello specifico:

1. Per realizzare gli obiettivi del Progetto di Ricerca Approvato, come definito nel Modulo di Richiesta Campioni e Dati e in ottemperanza di leggi applicabili, regolamenti, politiche, linee guida e requisiti etici, nonché alle limitazioni eventualmente stabilite dal Comitato Etico di riferimento.
2. Esclusivamente a fini sperimentali. Non è consentito l'utilizzo del Materiale per il trattamento di soggetti umani.
3. Esclusivamente da parte del PI e dal personale da lui autorizzato e dichiarato.
4. In ottemperanza alle limitazioni e applicazioni stabilite nel protocollo di ricerca approvato.

Ulteriori condizioni:

- Senza la specifica approvazione scritta da parte di UPO Biobank il Materiale non può essere condiviso con nessun altro soggetto e/o ente.
- L'Ente Ricevente e/o PI ha la responsabilità di informare le persone autorizzate e il personale che l'utilizzo del Materiale è vincolato da quanto stabilito in questo MDTA.
- L'Ente Ricevente e/o PI verrà ritenuto responsabile di ogni azione e/o omissione perpetrate da tutte le persone/personale che utilizzeranno il Materiale.
- L'Ente Ricevente e/o PI e gli utilizzatori autorizzati del Materiale non dovranno cercare in nessun modo di identificare e/o contattare le persone fisiche da cui è stato ottenuto il Materiale.
- L'Ente Ricevente e/o PI prendono atto che il Materiale è fornito senza garanzia alcuna di qualità o adeguatezza per una specifica applicazione o utilizzo, né alcun'altra garanzia.
- UPO Biobank si impegna a contattare tempestivamente l'Ente Ricevente e/o PI nel caso in cui un Partecipante ritiri il Consenso Informato e vice versa.
- Il Materiale non utilizzato deve essere restituito a UPO Biobank.
- L'Ente Ricevente e/o PI acconsente a non utilizzare più il Materiale alla scadenza di questo MDTA.
- Alla scadenza del presente MDTA ogni rimanenza di Materiale deve essere restituito a UPO Biobank.
- L'Ente Ricevente e/o PI può continuare a utilizzare le informazioni e i dati derivati dall'analisi del Materiale anche in seguito alla scadenza di questo MDTA.
- UPO Biobank si riserva la facoltà di fornire lo stesso Materiale a un'ulteriore terza parte.

7. DIRITTI DI UPO BIOBANK E DEL RICHIEDENTE

UPO Biobank è custode dei Campioni e dei Dati associati del Materiale.

Questo Accordo e il trasferimento del MATERIALE non costituiscono alcun accordo di licenza espressa o implicita, né alcun altro diritto di proprietà intellettuale sul MATERIALE sarà concesso all'Ente Ricevente e/o PI, eccetto la concessione di licenza non-esclusiva per l'utilizzo del Materiale per i fini prestabiliti.

L'Ente Ricevente e/o PI acconsente a comunicare a UPO Biobank i Risultati Sperimentali e Risultati Inattesi (Incidental Findings) di rilevanza clinica, validi dal punto di vista predittivo, diagnostico, prognostico e terapeutico.

UPO Biobank non avrà alcun diritto o licenza sui Diritti relativi alla Proprietà Intellettuale per le invenzioni/scoperte sviluppate dall'Ente Ricevente e/o PI come conseguenza dell'utilizzo del Materiale.

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

8. PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI E COMUNICAZIONE A UPO BIOBANK

UPO Biobank si riserva il diritto di pubblicare sul sito web della Biobanca un riassunto del Progetto di Ricerca, insieme ai dettagli relativi al PI e all'Ente Ricevente (salvo previo accordo di confidenzialità).

Il Richiedente e/o PI del Progetto di Ricerca deve inviare a UPO Biobank un resoconto annuale del Progetto di Ricerca.

Si presuppone che richiedente e/o PI del Progetto di Ricerca pubblici (o renda disponibili al pubblico) i risultati ottenuti e che si impegni a informare UPO Biobank di qualsiasi variabile rilevante, corredata dalla descrizione dei metodi utilizzati per generarla, della corrispondenza dei codici utilizzati per generare i risultati principali delle pubblicazioni e a fornire a UPO Biobank un riassunto dei risultati ottenuti. Queste informazioni devono essere fornite entro 6 mesi dalla data di ogni pubblicazione e/o entro 12 mesi dalla fine del progetto.

L'Ente Ricevente e/o PI devono inviare a UPO Biobank una copia di ogni relazione/resoconto/verbale contenente risultati ottenuti utilizzando il Materiale entro e non oltre 2 settimane dalla data della prima pubblicazione e/o esposizione al pubblico in ogni forma (es: riviste, report telematici, abstract a meeting nazionali e internazionali).

Tutte le pubblicazioni devono riportare la seguente citazione: "Questa attività di ricerca è stata condotta utilizzando le risorse di UPO Biobank."

La citazione di UPO Biobank deve essere collegata ai principali strumenti di ricerca, quando possibile (es: PubMed e MEDLINE).

9. SPEDIZIONE DEL MATERIALE E ONERI

1. Gli oneri di spedizione saranno a carico del Destinatario.
2. Il Fornitore dovrà imballare il Materiale per la spedizione in conformità con le norme di sicurezza internazionali IATA.
3. Il Destinatario è responsabile di garantire che tutti i permessi richiesti affinché il Destinatario riceva il proprio ordine siano ottenuti e che una prova sufficiente di tali permessi possa essere fornita al Fornitore, se richiesto. Se è necessaria o richiesta dal Destinatario un'elaborazione, un imballaggio o una spedizione speciale, verrà addebitata una tariffa di elaborazione speciale.

10. TERMINE DEL MDTA**Garanzia e Indennizzi**

Il materiale è sperimentale in natura e viene fornito senza alcuna garanzia quanto alla sua sicurezza o idoneità per uno scopo o uso particolare.

Il Ricevente si impegna a indennizzare, difendere e tenere indenne i Concedenti, i suoi funzionari e dipendenti, da e contro qualsiasi responsabilità, danni, perdite, reclami, pretese, o cause di ricorso, compreso senza limitazione, quelle derivanti da eventuali lesioni o morte di persone o danni alle cose causati da, o derivanti da, o risultanti da, l'uso del MATERIALE fatto dal Ricevente ai sensi o non del presente Accordo.

10.1 TERMINE E TERMINAZIONE

Questo accordo entra in vigore alla data di consegna del MATERIALE e terminerà al termine previsto dallo STUDIO relativo all'ultimo MATERIALE trasferito. Le PARTI concordano comunque come termine massimo di durata il 30 giugno 2026.

Il presente accordo regola tutti gli scambi di MATERIALE tra le PARTI, che potranno avvenire in tale periodo.

Ogni scambio di MATERIALE dovrà essere notificato per iscritto tra le PARTI. Tale notifica dovrà contenere: codice del MATERIALE trasferito, quantità, attività dello STUDIO e durata dello stesso.

Nel caso in cui il Ricevente commette una violazione sostanziale dei suoi obblighi ai sensi del presente Accordo, i Concedenti hanno il diritto di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento;

Alla scadenza o risoluzione del presente Accordo, il Ricevente restituirà a UPO e ad tutto il MATERIALE residuo.

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

Le disposizioni del presente Accordo sopravvivranno alla scadenza o risoluzione del presente Accordo per ulteriori 24 mesi e UPO Biobank manterrà le informazioni confidenziali ricevute dalle parti.

UPO Biobank si riserva di terminare con effetto immediato il presente MDTA nei seguenti casi:

1. L'Ente Ricevente e/o PI commettono una qualsiasi violazione dei termini di utilizzo del Materiale. Nel caso in cui sia possibile rimediare alla violazione, questo deve avvenire entro 10 giorni dalla ricezione di notifica scritta da parte di UPO Biobank, senza cessazione del presente MDTA.
2. Il PI non lavora più per l'Ente Ricevente.
3. L'Ente Ricevente pone fine alle sue attività.
4. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che dovesse nascere dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente MDTA. Nel caso in cui le parti non pervengano ad un accordo bonario di composizione della controversia, competente per decidere qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, all'esecuzione e/o alla validità del presente MDTA, sarà esclusivamente e inderogabilmente il foro di Torino.
5. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente Contratto le Parti rinviando alle disposizioni del codice civile.

L'ente Ricevente e/o PI riceveranno notifica scritta del termine della validità del presente MDTA.

In seguito al termine della validità di questo MTA/DTA, l'Ente Ricevente e/o PI devono distruggere i Dati oppure renderli inaccessibili e restituirli immediatamente a UPO Biobank.

Tutti i diritti concessi vengono revocati nel momento in cui questo MDTA cessa di essere valido.

11. PARTI

Questo accordo è stipulato e siglato tra le seguenti Parti:

Firmato a nome di UPO Biobank

Firmato a nome dell'Ente Ricevente

Direttore scientifico UPO Biobank		Direttore/responsabile della struttura ricevente	
Nome		Nome	
Titolo		Titolo	
Ente		Ente	
Indirizzo		Indirizzo	
CAP		CAP	
Città		Città	
Paese		Paese	
e-mail		e-mail	
Telefono		Telefono	

Firma autografa o digitale del Direttore scientifico UPO Biobank	Firma autografa o digitale del Direttore/responsabile della struttura ricevente

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 aggiornato al decreto legislativo n.179/2016 e ss.mm.ii

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 aggiornato al decreto legislativo n.179/2016 e ss.mm.ii

Per presa atto

Firma autografa o digitale del PI

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 aggiornato al decreto legislativo n.179/2016 e ss.mm.ii

Il contatto indicato nel MDTA deve essere un soggetto diverso dal PI, autorizzato a firmare documenti con validità legale in rappresentanza dell'Ente.

INFORMAZIONI CONFIDENZIALI: tutte le informazioni tecniche, economiche o commerciali relative al MATERIALE che vengono descritte, comunicate, fornite dai Concedenti al Ricevente direttamente o indirettamente, oralmente, per mezzo di dimostrazioni o per iscritto; contrassegnata con la dicitura "Riservato" o "Confidenziale" al momento della descrizione o entro un tempo ragionevole dopo tale descrizione.

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

ANNESSO 1: MATERIALE BIOLOGICO UMANO E DATI

Il materiale qui indicato deve essere consegnato da UPO Biobank all'Ente Ricevente e/o PI. Il PI è responsabile dell'inserimento delle informazioni richieste, in ottemperanza a quanto stabilito dal Comitato Etico di riferimento.

Campione(i)	Quantità di campione (es: µg DNA, µL di plasma...)	Numero di Partecipanti	Note
DNA			
RNA			
Plasma (sodio-citrato)			
Plasma (EDTA)			
Plasma (litio-eparina)			
Siero			
Peripheral blood mononuclear cells (PBMC)			
Saliva			
Urine			
....			

Descrizione dettagliata delle analisi che verranno effettuate sul materiale richiesto (analisi effettuata materiale necessario e volume utilizzato)

Dati richiesti:

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11

Lasso di tempo e metodo di spedizione:

--

Documento revisione attuale	Revisione:	Data:	Descrizione della modifica:
MDTA	3.0	26/09/2024	Revisione documentale paragrafo 6, 7, 9, 10, 11