

Accordo per il trasferimento di materiale

per scopi non commerciali

Questo accordo di trasferimento materiale - di seguito indicato come "MTA" - è concluso da e tra:

TRA

(1) Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 Cod. Fiscale 95501020010 e P. Iva 02698540016 in persona del legale rappresentante Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale (di seguito nominata "Fornitore")

E

(2) GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), in qualità di Promotore (di seguito per brevità "Destinatario"), con sede legale in Parma, via Gramsci n. 14, CAP 43126, Codice Fiscale 92009810349 e Partita I.V.A. 02069280341 e iscrizione REA: 208176, in persona del proprio Legale Rappresentante, Prof. Antonino Musolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

PREMESSO CHE:

(A) Il Destinatario è il Promotore di uno studio clinico osservazionale dal titolo *"Investigation of REcurrenceMEchanisms to AdjuvantosisimertINib in radicallyresected EGFR-mutated NSCLC patients: REMAIN study-GOIRC-03-2024"* ("lo Studio") che prevede, tra l'altro, il trasferimento dal Fornitore al Destinatario di campioni biologici dei pazienti arruolati nello Studio così come definiti nell'Allegato 1 ("Materiale") ai soli fini di intraprendere attività di ricerca legate allo Studio stesso.

(B) Il Fornitore accetta di fornire al Destinatario i Materiali in conformità con le disposizioni del Protocollo dello Studio e del presente MTA.

(C) Il Destinatario ed il Fornitore hanno stipulato un contratto avente ad oggetto la realizzazione dello Studio (il "Contratto").

Tutto ciò premesso si stipula quanto segue:

1. Definizioni

1.1 "Materiale" indica tutti i materiali forniti dal Fornitore al Destinatario, come descritto nell'allegato 1 del presente MTA.

2. Uso del Materiale

2.1 A partire dalla data di efficacia del presente MTA e con le modalità e tempistiche previste dal Protocollo di Studio il Fornitore invierà al Destinatario il Materiale indicato nell'Allegato 1 al presente accordo.

2.2 Il Destinatario deve utilizzare il Materiale in conformità con tutte le leggi e i regolamenti, le linee guida, le raccomandazioni emesse da enti internazionali e nazionali applicabili a tale Materiale.

2.3 Il Materiale deve essere utilizzato esclusivamente per lo Studio, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

2.4 L'accesso al Materiale presso i laboratori del Destinatario sarà limitato al personale competente e qualificato a gestire in modo sicuro detto Materiale.

2.5 Il Materiale deve essere utilizzato esclusivamente per scopi non commerciali legati alla realizzazione dello Studio.

2.6 Il Materiale sarà trasmesso dal Fornitore in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in particolare del Regolamento (UE) n. 2016/679 del 27 aprile 2016, del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101. In particolare il Materiale sarà trasmesso in forma pseudonimizzata. I costi di spedizione dei campioni saranno sostenuti dal promotore.

3. Protezione dei dati personali

3.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente MTA si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni.

4. Varie

4.1 Per quanto concerne la disciplina relativa ai diritti di pubblicazione e di proprietà dei risultati si rimanda a quanto stabilito nel Contratto.

4.2 Questo MTA sarà interpretato secondo la legge italiana.

4.3 Qualsiasi controversia derivante dall'interpretazione e/o dall'attuazione di questo MTA, che non può essere risolta amichevolmente, deve essere portata davanti a una corte competente di primo istanza nella città di Torino.

4.4 Questo MTA entrerà in vigore alla data dell'ultima firma e rimarrà in vigore fino alla conclusione dello Studio.

4.5 Il presente MTA viene redatto in un unico originale in formato digitale secondo la normativa vigente.

4.6 L'imposta di bollo sull'originale informatico, ammontante a €. 32,00, a carico di GOIRC, è assolta virtualmente dall'Ente, come da Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate, l'Ente provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate direzione provinciale II di Torino – Ufficio Territoriale di Rivoli – n. 9/2015, con richiesta di rimborso tramite fattura intestata a GOIRC, Via Gramsci 14, 43126 Parma, codice fiscale: 92009810349, partita IVA: 02069280341, codice SDI BA6ET11

Il presente MTA è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Per il Destinatario

GOIRC- GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINIA

Il presidente in carica

Prof. Antonino Musolino

Firmato digitalmente

Per il Fornitore

Dr

Rappresentante Legale / Direttore Generale

Dott. Davide Minniti

Firmato digitalmente

Allegato 1

Lo studio prevede la raccolta di materiale biologico (costituito da provette di sangue da EDTa e tessuto)