



Istituto Superiore di Sanità

CONTRATTO DI TRASFERIMENTO MATERIALE ("MTA")

per scopo di ricerca non commerciale

FORNITORE	RICEVENTE
Università degli Studi di Foggia via A. Gramsci, 89/91 71122 Foggia	Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 00161 Rome, Italy

Scienziato FORNITORE	Scienziato RICEVENTE
Prof. Giovanni Giuseppe Normanno Posizione: Professore Ordinario Dipartimento di Scienze Agrarie, Alimenti, Risorse Naturali e Ingegneria	Dott. Fabrizio Anniballi Posizione: CTER Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

- **MATERIALE Originale** (Inserire la descrizione del materiale originale oggetto del trasferimento)

Il FORNITORE provvederà ad inviare:

- N. 3 lotti di olive intere lavorate con il metodo Castelvetro per un totale di 120 campioni
- N. 3 lotti di olive nere al forno in vaschetta da 2 kg per un totale di 120 campioni
- N. 3 lotti di mix olive giganti denocciolate al peperone dolce in vaschetta da 3 kg

- Ingredienti per la costituzione del terreno di coltura TPGY (81 litri)
- Kit per la determinazione delle tossine botuliniche per 360 campioni
- Plasticheria da laboratorio monouso
- Piastre da 96 pozzetti per saggi Elisa
- **I Materiali verranno utilizzati per il seguente scopo** (di seguito denominato "Studio"):

Le olive lavorate con il metodo Castelvetro, quelle nere al forno in vaschetta da 2 kg e il mix olive giganti denocciolate al peperone dolce in vaschetta da 3 kg verranno utilizzate per effettuare tre challenge test per la valutazione della sicurezza microbiologica delle olive rispetto al pericolo microbiologico *Clostridium botulinum*. Si prevede che lo studio abbia la durata di circa 6 mesi.

Dichiarazioni e impegni del RICEVENTE:

Il RICEVENTE dichiara quanto segue e riconosce che, se il FORNITORE accetta di fornire il MATERIALE al RICEVENTE, tali dichiarazioni diventeranno termini del contratto con il FORNITORE.

I. Definizioni:

1. FORNITORE (Provider):

Organizzazione che fornisce il MATERIALE ORIGINALE. Il nome e l'indirizzo di questa parte sono specificati sulla prima pagina dell'MTA.

2. SCIENZIATO DEL FORNITORE (Provider scientist):

Il nome e l'indirizzo di questo soggetto sono specificati nella prima pagina dell'MTA.

3. RICEVENTE (Recipient):

Organizzazione che riceve il MATERIALE ORIGINALE. Il nome e l'indirizzo di questa parte sono specificati sulla prima pagina dell'MTA.

4. SCIENZIATO RICEVENTE (Recipient Scientist):

Il nome e l'indirizzo di questo soggetto sono specificati nella prima pagina dell'MTA.

5. MATERIALE ORIGINALE:

La descrizione del MATERIALE oggetto di trasferimento è specificata nella prima pagina dell'MTA.

6. MATERIALE:

MATERIALE ORIGINARIO, PROGENIE e DERIVATI NON MODIFICATI. Il MATERIALE non dovrà includere: (a) MODIFICHE, o (b) altre sostanze create dal DESTINATARIO attraverso l'uso del MATERIALE che non siano MODIFICHE, PROGENIE o DERIVATI NON MODIFICATI.

7. PROGENIE:

Discendente non modificato dal MATERIALE (se si tratta di OGM inserire la seguente definizione: “discendenti di razza pura dal MATERIALE”).

8. DERIVATI NON MODIFICATI:

Sostanze create dal DESTINATARIO che costituiscono una subunità funzionale non modificata o un prodotto espresso dal MATERIALE ORIGINALE. Gli esempi includono: MATERIALE Originale clonato/subclonato, sottoinsiemi purificati o frazionati del MATERIALE ORIGINALE e proteine espresse dal DNA/RNA forniti dal FORNITORE.

9. MODIFICHE:

Sostanze create dal DESTINATARIO che contengono/incorporano il MATERIALE e che non sono PROGENIE o DERIVATI NON MODIFICATI.

10. RISULTATI DELLA RICERCA:

Qualsiasi risultato tangibile e intangibile generato con il MATERIALE dal DESTINATARIO durante lo svolgimento degli Studi all'interno di questo MTA, indipendentemente dal fatto che possano o meno essere protetti, comprese informazioni, materiali e conoscenze.

11. CONTESTO:

Qualsiasi dato, know-how o informazione sul MATERIALE qualunque sia la sua forma o natura, tangibile o intangibile detenuto dal FORNITORE, o dal DESTINATARIO, prima dell'esecuzione del presente MTA.

12. SCOPI COMMERCIALI:

La vendita, il noleggio, la licenza o altro trasferimento del MATERIALE o delle MODIFICHE a un'organizzazione a scopo di lucro. Gli SCOPI COMMERCIALI includeranno anche gli usi del MATERIALE o delle MODIFICHE da parte di qualsiasi organizzazione, incluso il DESTINATARIO, per eseguire ricerche a contratto, per selezionare librerie di composti, per produrre o fabbricare prodotti per la vendita generale o per condurre attività di ricerca che si traducono in qualsiasi vendita, locazione, licenza o trasferimento del MATERIALE o delle MODIFICHE a un'organizzazione a scopo di lucro.

Tuttavia, la ricerca accademica sponsorizzata dall'industria non sarà considerata un utilizzo del MATERIALE o delle MODIFICHE per SCOPI COMMERCIALI di per sé, a meno che non sia soddisfatta una delle condizioni di cui sopra di questa definizione.

13. ORGANIZZAZIONE(I) NON-PROFIT:

Un'università o altro istituto di istruzione superiore o un'organizzazione esente da tassazione o qualsiasi organizzazione scientifica o educativa senza scopo di lucro qualificata ai sensi dello

statuto di organizzazione senza scopo di lucro statale. Come qui utilizzato, il termine comprende anche agenzie governative nazionali, statali o locali.

II. Termini e condizioni del presente MTA:

1. Titolarità e gestione dei risultati

1.1. Il FORNITORE conserva la proprietà del MATERIALE, compreso qualsiasi MATERIALE contenuto o incorporato nelle MODIFICHE.

1.2. Il RICEVENTE conserva la proprietà di:

(a) MODIFICHE (tranne che il FORNITORE conserva i diritti di proprietà sul MATERIALE ivi incluso), e

(b) quelle sostanze create attraverso l'uso del MATERIALE o MODIFICHE, ma che non sono PROGENIE, DERIVATI NON MODIFICATI o MODIFICHE (vale a dire, non contengono il MATERIALE ORIGINALE, PROGENIE e DERIVATI NON MODIFICATI.

(c) RISULTATI DELLA RICERCA (vedi anche articolo 5).

Tuttavia, qualora quanto previsto ai punti 1.2(a) o (b) o (c) sia stato sviluppato congiuntamente dal RICEVENTE e dal FORNITORE (di seguito, i **“Risultati Preliminari Congiunti”**), tali Risultati Preliminari Congiunti saranno di proprietà congiunta delle Parti. Le Parti si impegnano a negoziare in buona fede le rispettive quote di titolarità e i relativi diritti di sfruttamento in un accordo separato da stipularsi successivamente.

1.3 Il RICEVENTE si impegna a informare il FORNITORE di qualsiasi conoscenza, dato, risultato o informazione acquisiti mediante l'utilizzo del MATERIALE.

2. Utilizzo del MATERIALE

2.1. Il MATERIALE sarà utilizzato nel rispetto di tutti gli statuti e regolamenti applicabili, comprese le linee guida e in conformità con i principi etici.

2.2. Il MATERIALE dovrà essere utilizzato dal RICEVENTE esclusivamente per scopi didattici o di ricerca accademica, ed in particolare per la determinazione in vitro delle tossine botuliniche. Tali determinazioni verranno eseguite nel laboratorio del Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo dell'Istituto Superiore di Sanità che dispone delle attrezzature e dei sistemi di biocontenimento necessari all'esecuzione dello studio.

2.3. Il MATERIALE non sarà utilizzato, analizzato, riprodotto né modificato, se non nei limiti strettamente necessari al perseguimento delle finalità degli Studi.

2.4. Il MATERIALE non sarà utilizzato in soggetti umani, in studi clinici o per scopi diagnostici che coinvolgano soggetti umani senza il previo consenso scritto del FORNITORE;

2.5. Il RICEVENTE non dovrà utilizzare il MATERIALE e qualsiasi sostanza replicata o da esso derivata per SCOPI COMMERCIALI, a meno che il FORNITORE non fornisca il suo previo consenso scritto.

2.6. Il DESTINATARIO dispone di formazione e strutture adeguate per utilizzare il MATERIALE e supervisionerà direttamente gli Studi.

3. Trasferimento del MATERIALE

3.1. Il RICEVENTE e lo SCIENZIATO RICEVENTE si impegnano a riferire al FORNITORE qualsiasi richiesta riferita al MATERIALE proveniente da soggetti diversi dalle persone che lavorano sotto la diretta supervisione dello SCIENZIATO RICEVENTE.

3.2. Il MATERIALE non potrà essere trasferito né messo a disposizione di alcun individuo che non operi sotto la supervisione e il controllo dello SCIENZIATO RICEVENTE senza il preventivo consenso scritto del FORNITORE.

3.3. Il RICEVENTE e/o lo SCIENZIATO RICEVENTE avranno il diritto, senza restrizioni, di distribuire sostanze create dal RICEVENTE attraverso l'uso del MATERIALE ORIGINALE solo se tali sostanze non sono PROGENIE, DERIVATI NON MODIFICATI o MODIFICHE.

3.4. Nella misura in cui le forniture sono disponibili, il FORNITORE si impegna a rendere il MATERIALE disponibile ai sensi di un accordo con termini coerenti con i termini del presente MTA, ad altri scienziati (almeno quelli presso ORGANIZZAZIONI NON PROFIT che desiderano replicare la ricerca dello SCIENZIATO RICEVENTE); a condizione che tali altri scienziati rimborsino al FORNITORE eventuali costi relativi alla preparazione ed alla distribuzione del MATERIALE.

3.5 Il FORNITORE fornirà al RICEVENTE il MATERIALE ORIGINALE e i relativi kit necessari per gli Studi a titolo gratuito. Costi di spedizione, trasporto o gestione del MATERIALE saranno a carico del FORNITORE.

4. Dati

4.1. Il RICEVENTE accetta che tutti i dati prodotti nel corso degli Studi con il MATERIALE saranno presentati, in via confidenziale, al FORNITORE.

4.2. Il RICEVENTE concede al FORNITORE l'accesso a tutti i dati derivati dagli Studi e relativi al MATERIALE, che saranno trattati come Informazioni ai sensi dell'Articolo 6.

4.3. I dati saranno accompagnati da una relazione supplementare solo nella misura necessaria a garantirne la corretta comprensione. Tale relazione sarà fornita al FORNITORE confidenzialmente e soltanto a seguito di sua richiesta.

4.4. Il RICEVENTE concede inoltre al FORNITORE una licenza perpetua ed esente da royalty per utilizzare tutti i dati per scopi non commerciali.

5. Risultati derivanti dall'uso del MATERIALE e Proprietà intellettuale preesistente al trasferimento

5.1 Risultati derivanti dall'uso del MATERIALE

5.1.1. Il RICEVENTE si impegna a notificare tempestivamente al FORNITORE qualsiasi informazione o dato di cui venga a conoscenza riguardante i MATERIALI del FORNITORE, comprese le tecnologie e i metodi ad essi connessi.

5.1.2. Le conoscenze acquisite non contemplate dalla sezione 5.1.3 del presente articolo 5, brevettabili o meno, saranno di proprietà congiunta delle Parti. Le Parti decideranno congiuntamente se perseguire o meno la tutela brevettuale di tali conoscenze acquisite. Entrambe le Parti avranno il diritto di utilizzare commercialmente qualsiasi conoscenza brevettabile e non brevettabile di cui alla sezione 5.1.3 senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

5.1.3. Qualsiasi risultato o conoscenza derivante dall'uso del MATERIALE che implichi esclusivamente l'uso dei Materiali del FORNITORE apparterrà esclusivamente al FORNITORE. Le Parti concordano pertanto che

5.1.3.1. tutti i diritti, interessi e titoli su tali conoscenze acquisite apparterranno esclusivamente al Fornitore;

5.1.3.2. il Richiedente cede con il presente tutti i suoi diritti, interessi e titoli effettivi e potenziali su tali conoscenze acquisite al FORNITORE;

5.1.3.3. il RICEVENTE dovrà, quando si verificano tali elementi, sottoscrivere tutti i documenti necessari per effettuare tale assegnazione. Il FORNITORE sarà interamente responsabile di tutti i costi per l'ottenimento della successiva protezione brevettuale.

5.2. Proprietà intellettuale preesistente al trasferimento:

5.2.1. Il presente Articolo 5 non implica o concede in alcun modo una licenza o qualsiasi altro diritto o interesse dal FORNITORE al RICEVENTE su qualsiasi Background, MATERIALE, diritti di proprietà intellettuale e/o Informazioni riservate del FORNITORE esistenti prima della data effettiva di esecuzione del presente MTA e/o sviluppati indipendentemente dal presente documento e/o miglioramenti di proprietà esclusiva.

6. Riservatezza

6.1. Tutte le informazioni inedite e non pubbliche fornite dalle parti rispetto al MATERIALE e/o riguardanti il FORNITORE, o il RICEVENTE, e/o tutti i dati, i risultati e le informazioni risultanti dagli Studi ("Informazioni") saranno mantenuti strettamente confidenziali e non saranno utilizzati per scopi diversi dagli Studi.

6.2. Le informazioni non saranno divulgate a terzi, a meno che non sia necessario divulgarle per legge o per ordine del tribunale. In quest'ultimo caso il FORNITORE e/o il RICEVENTE, a seconda dei casi, saranno informati prima della divulgazione da parte del RICEVENTE o del RICEVENTE al fine di richiedere un provvedimento cautelare o altro rimedio.

6.3. Nel caso in cui la pubblicazione sia resa necessaria dalla legge o da un'ordinanza del tribunale, la parte ricevente dovrà divulgare solo quella parte delle Informazioni che, a parere del proprio consulente legale, è legalmente tenuta a divulgare e eserciterà ogni ragionevole sforzo per garantire che qualsiasi Informazione così divulgati saranno trattati con riservatezza dal tribunale o dall'agenzia amministrativa attraverso ordinanze cautelari, registrazioni sotto sigillo e altri mezzi appropriati.

6.4. Tuttavia, le Informazioni non includono informazioni di cui si possa dimostrare mediante prova scritta che:

6.4.1. al momento della prima divulgazione erano già in possesso del RICEVENTE o del FORNITORE o;

6.4.2. erano di dominio pubblico al momento della divulgazione o;

6.4.3. che sono state legittimamente ricevute da un terzo il quale non le abbia ottenute, direttamente o indirettamente, dal FORNITORE né dal RICEVENTE, e che non sia soggetto ad obblighi di riservatezza in relazione alle medesime.

7. Pubblicazioni

Il presente MTA non deve essere interpretato in modo da impedire o ritardare la pubblicazione dei risultati della ricerca derivanti dall'uso del MATERIALE o delle MODIFICHE. Il RICEVENTE si impegna a fornire un adeguato riconoscimento della fonte del MATERIALE in tutte le pubblicazioni.

8. Responsabilità

8.1. Gli Studi saranno condotti sotto la responsabilità esclusiva del RICEVENTE e il FORNITORE non sarà responsabile per alcuna conseguenza degli stessi.

8.2. Il MATERIALE deve essere utilizzato e maneggiato con cautela e prudenza in qualsiasi lavoro sperimentale, poiché non tutte le caratteristiche del MATERIALE sono necessariamente note.

8.3. Salvo quanto vietato dalla legge, il RICEVENTE si assume ogni responsabilità per i danni che potrebbero derivare dall' utilizzo, conservazione o smaltimento del MATERIALE. Il FORNITORE non sarà responsabile nei confronti del RICEVENTE per qualsiasi perdita, reclamo o richiesta avanzata dal RICEVENTE, o avanzata contro il RICEVENTE da qualsiasi altra parte, dovuta o derivante dal MATERIALE da parte del RICEVENTE, salvo nella misura consentita dalla legge quando causati da negligenza grave o dolo del FORNITORE.

8.4. Il RICEVENTE indennizzerà, manleverà e difenderà il FORNITORE e i suoi rispettivi funzionari, direttori, dipendenti e agenti da qualsiasi pretesa, azione, richiesta, causa o causa di azione per danni derivanti da o relativi all'uso, applicazione, stoccaggio, distruzione o smaltimento del MATERIALE.

9. Miscellanea

9.1. Qualsiasi MATERIALE consegnato ai sensi del presente MTA è considerato di natura sperimentale e può avere proprietà pericolose.

9.2. Il MATERIALE viene trasferito al RICEVENTE senza garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare o altro.

9.3. Il FORNITORE non rilascia dichiarazioni e non offre alcuna garanzia riguardo al fatto che l'uso del MATERIALE non infrangerà o violerà alcun brevetto o diritto di proprietà di terzi.

10. Cessazione dell'MTA

Il presente MTA terminerà alla prima delle seguenti date: (a) al completamento degli studi del DESTINATARIO (di cui alla pagina 1 del presente MTA e all'articolo 2.2 sopra) con il MATERIALE, o (b) entro trenta (30) giorni successivi alla comunicazione scritta da una parte all'altra a condizione che:

(i) se la risoluzione dovesse verificarsi ai sensi del punto 10 (a) di cui sopra, il RICEVENTE dovrà informare il FORNITORE del completamento degli Studi e qualsiasi MATERIALE inutilizzato degli stessi sarà, a sola discrezione del FORNITORE, restituito al FORNITORE o smaltito ai sensi del Supervisione del RICEVENTE in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili e le istruzioni del FORNITORE, se presenti

E

(ii) nel caso in cui il FORNITORE risolva il presente MTA ai sensi del punto 10 (b) di cui sopra per motivi diversi dalla violazione del presente MTA o per cause quali un rischio imminente per la salute o una violazione di brevetto, il FORNITORE potrà posticipare, su richiesta del RICEVENTE, la data effettiva di risoluzione del presente accordo fino a un massimo di dodici (12) mesi, al fine di consentire il completamento delle ricerche in corso. Alla data effettiva di risoluzione o, se richiesto, alla data di effettiva risoluzione differita, qualsiasi MATERIALE inutilizzato e i suoi derivati saranno, a sola discrezione del FORNITORE, restituiti al FORNITORE o smaltiti sotto la supervisione del RICEVENTE in conformità con la normativa applicabile leggi e regolamenti e le istruzioni del FORNITORE, se presenti.

I paragrafi 2.5, 8 e 9 continueranno a vincolare le Parti anche successivamente alla cessazione, risoluzione o scadenza del presente Contratto.

11. Legge applicabile

Ogni controversia tra le parti relativa all'esistenza, validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente MTA sarà risolta secondo la Legge e Giurisdizione vigente italiana. Per qualsiasi controversia inerente al presente contratto sarà competente il foro di Foggia.

Per accettazione da parte dello SCIENZIATO DESTINATARIO:

Firma: _____

Dott. Fabrizio Anniballi

Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Per presa visione

Firma: _____

Dott. Umberto Agrimi

Direttore del Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Data:

Per accettazione da parte del DESTINATARIO:

Firma: _____

Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Data:

Per approvazione da parte del FORNITORE

(Firmatario autorizzato dell'azienda o ente datore di lavoro)

Firma: _____

Prof/Dott

Data:

