

CONVENZIONE DI RICERCA E SVILUPPO

Con il presente Accordo, stipulato

TRA

Università di Torino, con sede in Via Verdi, 8, 10124 Torino, rappresentata dal Rettore, Prof. Gianmaria Ajani, munito di tutti gli occorrendi poteri,

- di seguito anche “**UniTo**”,

E

Fresenius Medical Care Italia S.p.A., con sede legale in via Crema n. 8, Palazzo Pignano (CR), Italia, capitale sociale euro 18.147.300,00 i.v., iscritta nel Registro delle Imprese di Cremona, n. iscr. e C.F. 09291850155, rappresentata dal Prof. Emanuele Gatti munito degli occorrendi poteri nella sua qualità di procuratore,

- di seguito anche “**FME**”

UniTo e FME collettivamente anche le “**Parti**” e ciascuna una “**Parte**”-

PREMESSO CHE

- UniTo è attiva nella ricerca di base anche con riferimento a cellule staminali e, in ragione delle rilevanti attività svolte in tale campo, intende finalizzare i risultati scientifici allo sviluppo e alla sperimentazione clinica di terapie cellulari avanzate;
- FME è una società del gruppo Fresenius, leader mondiale nel settore biomedicale, il quale nell’ambito della propria attività è, altresì, attivo nell’ambito della ricerca applicata, anche ai fini dello sviluppo di farmaci derivati da cellule staminali;
- UniTo ha il pieno e legittimo diritto di godimento dei locali, di seguito meglio individuati, nell’ambito dell’immobile sito in Torino, via Nizza 52, presso il Centro Interdipartimentale di Biotecnologie, ed è legittimo ed esclusivo proprietario (o comunque ha la piena ed esclusiva disponibilità giuridica) delle apparecchiature tecnico-scientifiche situate in tali locali, il tutto come meglio di seguito individuato; tali locali e apparecchiature sono state allestite da UniTo in vista della costituzione di apposita officina produttiva per terapie avanzate (di seguito la “**Cell Factory**”) destinata allo svolgimento di attività di produzione di cellule staminali in regime di Good Manufacturing Practice (GMP) a scopo di sperimentazione clinica;
- FME – in ragione dell’appartenenza al gruppo Fresenius - dispone delle conoscenze tecniche e delle risorse, umane e finanziarie - ed è interessata ad impiegarle - per la costituzione della Cell Factory e UniTo è interessata a consentire a FME di impiegarle per tale scopo, in modo tale da conseguire – mediante l’attivazione della Cell Factory ad opera di FME – l’ulteriore sviluppo delle conoscenze scientifiche in ambito universitario e la loro applicazione per finalità di sperimentazione clinica in ambito ospedaliero, in piena coerenza con l’interesse pubblico in generale e con l’obiettivo di favorire l’eccellenza e la formazione di personale qualificato nelle terapie cellulari nel sistema universitario e ospedaliero della Regione Piemonte in particolare;
- Le Parti intendono, quindi, cooperare per la costituzione e l’attivazione da parte di FME della Cell Factory in regime di co-finanziamento;
- le Parti si danno atto che condizione essenziale per la costituzione e la conseguente

attivazione della Cell Factory da parte di FME è il rilascio da parte dell'AIFA a favore di FME dell'autorizzazione alla produzione di cellule staminali quali medicinali per uso umano per la Cell Factory, ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06 nonché dell'art.13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07, entro un ragionevole arco di tempo, che le Parti auspicano di contenere nell'ordine di 18 mesi;

- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH e UniTo hanno sottoscritto in data 24 settembre 2012 una convenzione di ricerca e sviluppo per lo svolgimento di attività di ricerca traslazionale nell'ambito delle cellule staminali, mediante allestimento di un centro di ricerca traslazionale che si avvale di strutture e di apparecchiature di proprietà di UniTo, ai termini e alle condizioni di cui alla detta Convenzione (di seguito il “**Convenzione di Ricerca Traslazionale**”), che rimane in pieno vigore ed effetto senza alcuna modifica, salvo quanto qui di seguito indicato;

TUTTO CIO' PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

1. PREMESSE - ALLEGATI - TITOLI - RIFERIMENTI - DEFINIZIONI

- 1.1 Le premesse e gli Allegati del presente Accordo ne costituiscono parte integrante e sostanziale.
- 1.2 Il presente Accordo consta dei seguenti Allegati:

Allegato A Planimetrie della Cell Factory

Allegato A Planimetrie della Cell Factory

Allegato B Lista delle Apparecchiature

Allegato B Lista delle Apparecchiature

Allegato C Risorse Umane

Allegato D Cronoprogramma e descrizione tecnica del Progetto

Allegato E-1 Prospetto dei costi a carico di FME

Allegato E-2 Prospetto dei costi a carico di UniTo

Allegato F Testo dell'impegno di riservatezza da far sottoscrivere a Persone Collegate o Terzi.

- 1.3 Nel presente Accordo ogni riferimento (i) ad Allegati sarà interpretato, salvo eventuale diversa indicazione, come un riferimento agli Allegati del presente Accordo, (ii) a un articolo sarà interpretato, salvo eventuale diversa indicazione, come un riferimento ad un articolo del presente Accordo. In caso di incompatibilità tra le disposizioni del presente Accordo o comunque di dubbio circa la loro interpretazione e/o applicazione, il contenuto del presente Accordo prevale sul contenuto degli allegati.

- 1.4 Oltre ai termini definiti in altre parti del presente Accordo, i seguenti termini avranno il significato indicato di seguito accanto a ciascuno di essi:

“Accordo” significa il presente Accordo comprensivo dei suoi allegati ed appendici;

“Apparecchiature” significa gli impianti tecnologici e gli altri beni messi a disposizione da UniTo quale allestimento iniziale della Cell Factory o nel corso dell’esecuzione del Progetto, come meglio identificati all’**Allegato B**;

“Autorità Regolatorie” significa le autorità regolatorie in ambito farmaceutico, in particolare l’Agenzia Italiana del Farmaco (**“AIFA”**);

“Cell Factory”	significa il complesso di strutture site nei locali, in Via Nizza 52, Torino, presso il Centro Interdipartimentale di Biotecnologie, per mq 500 (cinquecento), distinto al N.C.E.U. al foglio 1350, particella 203, categoria B/5, classe 1, zona cens. 1 (porzione), nella titolarità di UniTo, che saranno messi a disposizione di FME da UniTo in conformità al presente Accordo, in ogni caso come meglio identificati nell’ Allegato A , dandosi atto che quelli identificati di colore blu (con la dicitura “fase 1”) sono oggi utilizzati da Fresenius Medical Care Deutschland GmbH ai sensi della Convenzione di Ricerca Traslazionale e, con l’entrata in vigore del presente Contratto, si intenderanno sottratti da tale convenzione e verranno a costituire parte delle strutture della Cell Factory;
“Comitato Tecnico-Scientifico”	significa il comitato tecnico-scientifico di cui al successivo art. 4.6;
“Direttore Tecnico” o “Direttore”	significa la persona di cui al successivo art. 4.1;
“Informazioni”	ha il significato indicato nel successivo art. 10;
“Impegni di Co-finanziamento”	indica gli impegni di co-finanziamento assunti da ciascuna delle Parti ai sensi del successivo art. 7;
“IPR”	ha il significato indicato nel successivo paragrafo 11.2;
“IPR Preesistenti”	ha il significato indicato nel successivo paragrafo 11.1;
“Operatore di Produzione e Ricerca”	significa la persona di cui al successivo art. 4.4;
“Parti”	ha il significato indicato in epigrafe;
“Persona Qualificata”	ha il significato di cui all’art. 54 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193 e successive modifiche ed integrazioni;
“Progetto”	significa il progetto indicato nel successivo art. 2;
“Responsabile del Controllo di Qualità”	significa la persona di cui al successivo art. 4.3;
“Responsabile della Produzione”	significa la persona di cui al successivo art. 4.2;
“Responsabile Scientifico della Cell Factory”	ha il significato indicato nel successivo art. 4.6;
“Risorse Umane”	significa le figure professionali meglio identificate all’ Allegato C .

2. **OGGETTO E NATURA DEL PRESENTE ACCORDO**

Il presente Accordo disciplina tempi e modi per la costituzione e l’attivazione della Cell Factory da parte di FME con la cooperazione di UniTo, nell’ambito del progetto di ricerca e sviluppo di farmaci biologici per terapie avanzate di cui all’art. 2, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1394/2007, con particolare riferimento a terapie cellulari (mediante utilizzo di cellule staminali adulte e loro prodotti) il tutto come meglio descritto nell’**Allegato D** (il “**Progetto**”). Il Progetto si affianca alle attività – senza sostituirle – poste

in essere da Fresenius Medical Care Deutschland GmbH e UniTo nell'ambito della Convenzione di Ricerca Traslazionale.

In particolare, nell'ambito del Progetto, la Cell Factory permetterà la produzione di nuove terapie cellulari avanzate per la sperimentazione nella patologia umana, rimanendo in ogni caso esclusa qualsiasi ricerca diretta o indiretta (p.e. collaborazioni con gruppi esterni) sulle cellule embrionali.

UniTo dà atto e conviene che l'oggetto del presente Accordo rientra, tra l'altro, nella disposizione di cui all'art. 16, lett. f) – nonché del relativo 23° considerando - della direttiva 2004/18/CE che coordina le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, forniture e servizi e, come tale, non è soggetto alle procedure di evidenza pubblica previste dalla stessa e dalla relativa normativa interna di recepimento, ferme restando le forme di pubblicità ivi richieste (come previsto dall'art. 21 della direttiva 2004/18/CE, nonché dall'art. 19 del d. lgs. n. 163 del 2006).

3. CONTRIBUTI A CARICO DELLE PARTI

3.1 Nell'ambito dell'esecuzione del Progetto e fermi restando gli ulteriori obblighi di cui al presente Accordo:

a) UniTo si impegna ad eseguire le seguenti prestazioni:

1. mettere a disposizione di FME in uso esclusivo e gratuito, quale parziale contributo di UniTo al Progetto, a fronte dei contributi di FME come meglio specificati nella successiva lett. b), per la durata del presente Accordo, i locali della Cell Factory e le Apparecchiature, ai seguenti termini e condizioni, come meglio riprodotti in apposito contratto di comodato che le Parti stipulano contestualmente al presente Accordo:

- (i) consegna: i locali e le Apparecchiature saranno consegnati a FME alla data odierna;
- (ii) stato: i locali e le Apparecchiature saranno consegnati in buono stato di manutenzione, pienamente conformi alle norme vigenti (incluso a titolo esemplificativo quelle in materia di sicurezza e ambiente, comprese quelle in materia di conformità alle norme relative agli impianti elettrici, idrici e tecnologici in genere nonché agli altri beni pertinenziali) ed essere idonei all'uso a cui le Parti qui convengono essere destinati, nonché muniti di tutti i permessi, le autorizzazioni e certificazioni necessarie o utili, ai sensi di qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile (ivi incluso senza limitazione in materia edilizia e/o urbanistica), salvo l'autorizzazione da ottenersi a cura di FME dall'AIFA ai sensi del d. lgs. 219/06, nonché dell'art.13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07;
- (iii) uso: i locali e le Apparecchiature non potranno essere da parte di FME né locati, né affittati e/o messi a disposizione di terzi, in tutto o in parte, a qualsiasi titolo e per qualsiasi ragione o causa, senza il previo consenso espresso per iscritto da parte della UniTo, restando in ogni caso inteso e convenuto che, in deroga a quanto precede, FME avrà il diritto, a propria sola discrezione e previa comunicazione scritta a UniTo, a mettere a disposizione, nell'ambito del progetto di ricerca, i locali e le Apparecchiature, in favore di qualsiasi società appartenente al Gruppo FME;
- (iv) accesso ristretto: l'accesso ai locali e alle Apparecchiature sarà

consentito solo alle Risorse Umane o ad altre persone espressamente autorizzate dal Comitato Tecnico-Scientifico;

- (v) archivio: ai fini di gestione e conservazione della documentazione attinente alla Cell Factory (con particolare riferimento a quella necessaria ai fini dell'ottenimento e del mantenimento dell'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'art. 52.8 lett. c d- lgs- 219/06, nonché dell'art.13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07), UniTo mette a disposizione un locale ad uso archivio.

2. contribuire alla realizzazione del Progetto attraverso:

- (i) la nomina delle persone identificate ai sensi dell'articolo 4 del presente Accordo nelle posizioni di volta in volta previste, garantendo altresì, anche ai sensi dell'art. 1381 del Cod. Civ., la partecipazione delle persone così nominate all'attività della Cell Factory, senza alcun onere per FME, nonché delle ulteriori persone specificamente indicate come a carico di UniTo nell'**Allegato C**;
- (ii) la trasmissione a FME di risultati della Ricerca di Base di volta in volta condotta da UniTo che possano, di comune accordo tra le Parti, essere di interesse ai fini di attività di sperimentazione clinica nell'ambito del Progetto;
- (iii) prestare a FME la massima collaborazione per la presentazione alle autorità competenti di qualsiasi domanda o richiesta sia necessaria e/o utile per la realizzazione del Progetto, in particolare con riferimento alla richiesta da presentarsi all'AIFA per la concessione dell'autorizzazione alla produzione di cellule staminali presso la Cell Factory ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06;

3. contribuire alla realizzazione del Progetto sostenendo i costi necessari alla realizzazione del medesimo per la parte di sua pertinenza, come meglio specificati all'**Allegato E-2**;

b) FME si impegna ad eseguire le seguenti prestazioni:

1. Prendere in uso esclusivo, per la durata del presente Accordo, i locali della Cell Factory e le Apparecchiature, assumendo i seguenti impegni, quale contributo di FME al Progetto a fronte dei contributi di UniTo come meglio specificati alla precedente lett. a), in conformità all'**Allegato E-1**:

- (i) provvedere a proprie spese agli interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione dei locali e delle Apparecchiature;
- (ii) dotarsi presso i locali di adeguata organizzazione ai sensi di legge, al fine di ottenere tempestivamente l'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06, nonché dell'art.13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07;
- (iii) contribuire, nei limiti di quanto indicato nell'**Allegato E-1**, alle spese relative alle utenze relative ai locali del Cell Factory (ferma restando la permanenza della loro intestazione in capo a UniTo) dandosi atto del limite massimo di Euro 100.000,00 (centomila/00) all'anno salvo diverso importo stabilito con motivata decisione dal Consiglio di Amministrazione di UniTo, ed approvato da FME (ove tale approvazione non potrà essere irragionevolmente negata) nonché tutte le spese di gestione della Cell Factory, quali a titolo esemplificativo le spese per allacciamenti elettricità, gas, riscaldamento, raffreddamento,

nonché le spese comuni quali quelle di pulizia e smaltimento rifiuti relative agli stessi locali. Le spese relative ai servizi, come indicato nel prospetto “costi” saranno fatturate dal Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute che li eroga.

- (iv) riconsegnare al termine del Progetto e/o alla cessazione del presente Accordo, in qualsiasi momento e per qualsiasi causa o ragione ciò avvenga, i locali liberi e sgomberi da persone e da cose immesse da FME durante il presente Accordo, con esclusione di qualsiasi obbligo a carico di FME di ridurre in pristino le opere, i lavori e/o gli interventi eventualmente realizzati e/o eseguiti da FME medesima in accordo con UniTo e fatto salvo il deterioramento d'uso dei locali e delle Apparecchiature nel corso della durata del presente Accordo.
- (v) provvedere alla prestazione delle attività di *project management* e di gestione organizzativa e operativa a supporto della Cell Factory;
- (vi) mettere a disposizione, nell'ambito del presente Accordo di ricerca e sviluppo, le Risorse Umane come meglio specificato in **Allegato C** e, al fine di ottenere l'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06, nonché dell'art. 13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07, dotarsi presso i locali di adeguata organizzazione ai sensi della legge, ivi inclusa la nomina della Persona Qualificata;
- (vii) assumere e sostenere i costi necessari alla realizzazione del Progetto per la parte di sua pertinenza, come meglio specificati all'**Allegato E-1**;
- (viii) presentare domanda all'AIFA per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano avanzati tramite l'utilizzo di cellule staminali presso la Cell Factory, ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06, nonché dell'art. 13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07;
- (ix) provvedere all'esecuzione delle attività di produzione di cellule staminali per il trattamento di gravi patologie con particolare ma non esclusivo riguardo alle malattie renali ed epatiche, come meglio specificato all'**Allegato D** per finalità di ricerca e sperimentazione;
- (x) promuovere l'attività di innovazione, ivi inclusa la protezione dei diritti di proprietà intellettuale relativi ai risultati del Progetto, nonché l'attività di divulgazione dei risultati e di promozione del loro sfruttamento (nel rispetto del regime di IPR stabilito dal presente Accordo), secondo quanto sarà di volta in volta determinato da FME secondo il proprio prudente apprezzamento;
- (xi) riconoscere l'UniTo quale partner privilegiato per il territorio italiano ai fini della sperimentazione clinica - nelle materie di cui all'**Allegato D** - utilizzando le terapie cellulari sviluppate da FME presso la Cell Factory nel corso del Progetto, a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'art. 50 del d. lgs. 219/06, nonché dell'art. 13 del d. lgs. 211/03 e dell'art. 8 del d. lgs. 200/07;
- (xii) valutare, e fare i migliori sforzi per reperire, il sostegno a borse di dottorato o assegni di ricerca dell'UniTo esclusivamente su progetti inerenti all'attività della Cell Factory;

Per completezza, le Parti si danno atto che il Progetto costituisce un progetto integrato (di ricerca e sviluppo) in ambito di medicina rigenerativa, finalizzata alla produzione di cellule staminali per la produzione di medicinali ad uso umano a scopo di sperimentazione clinica, come meglio descritto *sub Allegato D*, e comprensivo delle seguenti attività:

- attività di ricerca e sviluppo, che include la ricerca finalizzata (i) ad ampliare la conoscenza tecnica e scientifica nell'ambito della sperimentazione clinica delle cellule staminali con particolare, ma non esclusivo, riferimento alle cellule epatiche e cellule mesenchimali, nonché, all'esito di tale ricerca, (ii) all'acquisizione di nuova conoscenza utile al trattamento di gravi patologie umane, (iii) allo svolgimento di studi per la sperimentazione clinica, e allo sviluppo di farmaci (validazione dei potenziali agenti terapeutici in termini di tossicologia, ottimizzazione farmacologica e scale-up di fabbricazione), nonché allo sviluppo di strumenti e servizi per il monitoraggio (biomarker) (iv) l'identificazione delle aree cliniche di maggiore interesse in relazione a cellule staminali nel loro complesso.
- attività di innovazione, che include (i) la protezione delle conoscenze che deriveranno dal Progetto mediante la verifica, la elaborazione ed il deposito di eventuali brevetti o registrazioni, nonché la tutela della segretezza delle conoscenze non brevettabili, (ii) la divulgazione entro i limiti consentiti dalla natura del presente Accordo delle sopra richiamate conoscenze, attraverso attività didattiche, pubblicazioni, conferenze; (iii) la promozione dello sfruttamento di tali conoscenze, mediante attuazione di processi programmati di verifica, sperimentazione e validazione delle applicazioni tecnologiche di tali conoscenze;
- attività di gestione progettuale, che include (i) il coordinamento delle attività di verifica dei costi, (ii) la gestione degli aspetti legali, contrattuali, finanziari ed amministrativi del Progetto.

4. DIRETTORE TECNICO - PERSONALE DELLA CELL FACTORY

4.1 Direttore tecnico

L'attività della Cell Factory sarà diretta da un Direttore Tecnico scelto da FME, con il parere favorevole di UniTo, in ottemperanza alle qualifiche richieste dall'AIFA (di seguito anche il "**Direttore**"). Le Parti si danno atto che l'attribuzione del diritto di nomina del Direttore da parte di FME è in linea con l'intenso coinvolgimento di FME nel Progetto e riflette l'esigenza di assicurare la migliore continuità d'azione e il coordinamento del Progetto.

Il Direttore avrà, tra l'altro, le seguenti funzioni:

- a) Fungere da "persona qualificata" ai fini dell'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'art. 50 d. lgs. 219/06 e assicurare che le attività di produzione, controllo e rilascio dei prodotti siano eseguite in conformità con le cGMP, con la documentazione depositata presso le Autorità Regolatorie (in particolare l'AIFA ai fini dell'art. 50 d. lgs. 219/06) e con le normative pertinenti in vigore;
- b) controllare che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti all'Unione Europea, ogni lotto di produzione importato sia oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;
- c) attestare sull'apposita documentazione il regolare svolgimento delle attività descritte ai punti precedenti e l'attribuzione delle responsabilità nella gestione della stessa e nell'obbligo di esibirla su richiesta alle Autorità Competenti;
- d) cooperare in maniera attiva durante le ispezioni esterne e delle Autorità Regolatorie ed

effettuare le operazioni richieste dalle stesse;

- e) informare le Autorità Regolatorie e il Comitato Tecnico-Scientifico di qualsiasi difetto critico relativo alla qualità o alla sicurezza dei medicinali prodotti dalla Cell Factory, gestione Audit fornitori;
- f) assicurare che le condizioni operative, igieniche, produttive, impiantistiche e logistiche del sito siano conformi ai requisiti predefiniti;

Inoltre, ai fini del presente Contratto provvederà a:

- g) gestire e controllare le attività svolte dalle Risorse Umane presso la Cell Factory e riferisce al Comitato-Tecnico Scientifico per adeguata informativa e per l'adozione delle decisioni di competenza delle Parti;
- h) supervisionare la redazione delle relazioni di cui al successivo articolo 6 e trasmetterle alle Parti;
- i) coordinare la rendicontazione (rispetto del budget) da parte delle Parti dei costi e delle prestazioni da esse sostenuti, in conformità al presente Accordo;
- j) sottoporre alle Parti le proposte inerenti le decisioni strategiche in merito al Progetto, con l'ausilio del Comitato Tecnico-Scientifico;
- k) curare e vigilare sulla corretta gestione delle Risorse Umane da parte del Responsabile Scientifico della Cell Factory (come di seguito meglio definito) e sulla attuazione da parte di quest'ultimo delle direttive fornitegli;
- l) far parte del Comitato Tecnico-Scientifico.

4.2 **Responsabile della Produzione o Direttore di produzione**

Nell'ambito della Cell Factory, al Direttore sarà affiancato un Responsabile della Produzione nominato da FME , il quale avrà, tra l'altro, le seguenti funzioni:

- a) approvare le procedure operative e le istruzioni di reparto relative alla produzione ed assicurarne la corretta applicabilità in conformità con le cGMP;
- b) assicurare la corretta gestione dei Batch Record per tutti i lotti di produzione (Intermedio e Prodotto finito);
- c) assicurare che le apparecchiature, gli impianti ed i locali dei reparti produttivi siano conformi al loro scopo prefissato;
- d) approvare le procedure operative e le istruzioni di reparto relative alla manutenzione ed assicurarne la corretta applicabilità in conformità con le cGMP e delle norme di sicurezza.

4.3 **Responsabile del Controllo della Qualità**

Nel quadro del Progetto sarà nominato un Responsabile del Controllo di Qualità, il quale, adeguatamente qualificato e indipendente dalla produzione, sarà nominato da FME , ed avrà, tra l'altro, le seguenti funzioni:

- a) approvare o respingere le materie prime, i materiali di confezionamento, gli intermedi di lavorazione ed i prodotti finiti sulla base delle loro specifiche di qualità predefinite;
- b) assicurare che i test analitici previsti siano convalidati ed effettuati in accordo ai relativi metodi approvati;
- c) approvare le specifiche, i metodi di campionamento ed i metodi di analisi ed assicurare che la strumentazione ed i locali del Controllo Qualità siano conformi al loro scopo prefissato e che il personale sia adeguatamente addestrato e qualificato;
- d) promuovere il rispetto di quanto previsto dettagliatamente all'art. 68 del D. Lgs. 219/06

e in particolare, tra l'altro, conservare i campioni di ogni lotto di medicinale finito, prodotti sfusi, componenti d'imballaggio e materie prime, ove richiesto.

4.4 Operatore di Produzione e Ricerca

L'operatore di Produzione di Ricerca (nominato da FME avrà, tra l'altro, le seguenti funzioni:

- a) attuare la corretta gestione dei Batch Record per tutti i lotti di produzione (Intermedio e Prodotto finito);
- b) contribuire affinché le apparecchiature, gli impianti ed i locali dei reparti produttivi siano conformi al loro scopo prefissato;
- c) svolgere attività di ricerca e sviluppo sulle linee cellulari e sui costituenti del terreno;
- d) svolgere prove di differenziamento e controllo qualità delle linee cellulari;
- e) svolgere attività di supporto alle attività QC.

4.5 Responsabile Scientifico della Cell Factory

Il responsabile scientifico è eletto dal Comitato Tecnico-Scientifico (vedi sotto) tra i suoi membri designati da UniTo (di seguito il “**Responsabile scientifico della Cell Factory**”).

Il Responsabile Scientifico della Cell Factory:

- a) coordina sul piano scientifico l'attività di ricerca svolta presso la Cell Factory, in accordo con il Direttore, senza tuttavia assumere alcuna responsabilità o influenza sulle attività della Cell Factory
- b) riferisce, secondo le modalità di cui all'articolo 6, ai Direttore, al Direttore della Produzione e al Responsabile della Qualità rispetto allo stato di avanzamento del Progetto e circa gli eventuali risultati raggiunti per adeguata informativa e per l'adozione delle decisioni di competenza di questi ultimi.

4.6 Comitato Tecnico-Scientifico

4.6.1 Istituzione e competenze

E' istituito un Comitato Tecnico-Scientifico (di seguito anche il “**Comitato Tecnico-Scientifico**”) competente a svolgere funzioni di indirizzo, consultive e propositive nell'ambito del Progetto di cui al precedente Accordo, con facoltà di proporre alle Parti modifiche motivate all'**Allegato D**, ma senza il potere di assumere decisioni vincolanti per le Parti e di indicare le priorità relative alle produzioni delle cellule staminali per le applicazioni cliniche di maggior interesse, fermo in ogni caso il necessario consenso di FME in caso di utilizzo delle risorse di cui all'**Allegato E-1 e E-2** con modalità differenti da quelle ivi previste.

Fermo quanto precede, il Comitato Tecnico-Scientifico avrà, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i seguenti poteri e competenze:

- (i) vigilare sulla corretta esecuzione scientifica del programma di attività di cui all'**Allegato D**, secondo la buona pratica scientifica e secondo la tempistica di cui al medesimo allegato, provvedendo alla riprogrammazione di tale tempistica da sottoporre all'approvazione delle Parti;
- (ii) valutare l'impatto del Progetto e, in genere, dei risultati attesi o conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo sugli IPR Preesistenti;
- (iii) offrire assistenza in ambito tecnico-scientifico al Responsabile Scientifico della Cell Factory e al Direttore in relazione alla realizzazione delle diverse fasi del Progetto;
- (iv) fornire parere tecnico-scientifico sui risultati derivanti dal Progetto, su iniziativa del Direttore o del Responsabile Scientifico della Cell Factory ;

(vi) valutare eventuali programmi di produzione di cellule e/o tessuti in campi di particolare innovazione e interesse clinico

(vii) svolgere gli altri compiti ad esso affidati dal presente Accordo.

4.6.2 Composizione

4.6.2.1 Il Comitato Tecnico-Scientifico è composto da 8 membri. Ciascuna Parte ha diritto di nominare 4 (quattro) membri. Dei quattro membri nominati da FME, uno è rappresentato dal Direttore. I quattro membri nominati da UniTo saranno designati dai Dipartimenti di Scienze Mediche e di Biotecnologie Molecolari e Scienze della Salute; uno di essi corrisponderà al Responsabile Scientifico della Cell Factory. Il Presidente è proposto dal Comitato Tecnico-Scientifico tra i suoi membri (a maggioranza) con il voto favorevole di almeno un componente nominato da FME.

4.6.2.2 Ciascuna Parte avrà diritto di sostituire, in qualsiasi momento, i membri da essa designati nel Comitato Tecnico-Scientifico dandone comunicazione scritta alle altre Parti, restando tuttavia inteso che la sostituzione sarà efficace nei confronti delle altre Parti solo dopo essere stata loro comunicata e solo se conforme alle regole di composizione del Comitato Tecnico-Scientifico sopra indicate. Resta salva la possibilità per il Comitato Tecnico-Scientifico di consentire la partecipazione alle riunioni dello stesso anche a soggetti ulteriori (“**Membri Temporanei**”) al fine di presentare le eventuali opportunità di sviluppo e/o integrazione del Progetto. I Membri Temporanei non contribuiranno a costituire il *quorum* costitutivo, né potranno esprimere il loro voto nel Comitato Tecnico-Scientifico.

4.6.2.3 Le Parti si impegnano a fare in modo che, in occasione di decisioni che comportino l’insorgere di obblighi o vincoli a carico di ciascuna Parte, o modifiche a quanto disposto nell’**Allegato E-1 e E-2** in materia di contributi delle Parti, la decisione in merito venga deferita alle Parti stesse.

4.6.3 Riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico

4.6.3.1 *Periodicità, convocazione, ordine del giorno*

Il Comitato Tecnico-Scientifico si riunisce con la frequenza che i membri del Comitato Tecnico-Scientifico dovessero di volta in volta concordare. L’ora ed il luogo delle riunioni sarà indicato in una comunicazione scritta a firma del Presidente che dovrà essere inviata, unitamente all’ordine del giorno, a ciascun membro del Comitato Tecnico-scientifico almeno 2 (due) settimane prima di ciascuna riunione, a mezzo fax o e-mail. L’eventuale materiale di supporto (ivi incluso il testo di proposte oggetto di delibera) dovrà essere inviato unitamente all’avviso di convocazione. Non sarà necessaria nessuna convocazione e la riunione si intenderà validamente costituita se, al momento della riunione del Comitato Tecnico-Scientifico, tutti i suoi membri sono presenti o comunque vi acconsentono.

4.6.3.2 *Convocazione*

Ciascun membro del Comitato Tecnico-Scientifico, ogni qual volta lo ritenga necessario e/o utile, nel rispetto dei termini e delle modalità sopra indicate, avrà il diritto di richiedere al Presidente, informandone anche gli altri membri, la convocazione di una riunione del Comitato Tecnico-Scientifico, fornendo al Presidente tutti i documenti e le informazioni necessari per la trattazione degli argomenti da inserire all’ordine del giorno.

4.6.3.3 *Luogo delle riunioni e tele-conferenza; presidenza della riunione*

Le riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico saranno tenute nel luogo indicato nella comunicazione scritta a firma del Presidente. Su richiesta di ciascun membro del Comitato Tecnico-Scientifico, le riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico potranno tenersi in video-conferenza ovvero in tele-conferenza a condizione che a tutti i partecipanti sia consentito seguire la discussione e intervenire, in tempo reale, alla trattazione degli argomenti affrontati. Ciascuna riunione sarà presieduta dal Presidente del Comitato Tecnico-Scientifico.

4.6.3.4 *Deliberazioni del Comitato Tecnico-Scientifico*

Ciascun membro del Comitato Tecnico-Scientifico manterrà piena autonomia decisionale con riferimento a qualsiasi argomento che sia portato alla sua attenzione ai sensi del presente articolo. Trattandosi di organo consultivo e propositivo senza potere vincolante, le deliberazioni del Comitato Tecnico-Scientifico potranno avere anche natura non collegiale, fermo restando l'obbligo di riprodurre nel verbale delle relative riunioni la posizione espressa da ciascun membro su sua richiesta. Di regola, il Comitato Tecnico-Scientifico adotterà le proprie deliberazioni entro 60 giorni dalla richiesta (debitamente documentata) ad esso sottoposta dal Direttore, o dal Responsabile Scientifico della Cell Factory, a seconda della materia.

4.6.3.5 *Verbalizzazione delle riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico*

Tutte le decisioni del Comitato Tecnico-Scientifico devono constare da verbale sotto scritto dal presidente del Comitato Tecnico-Scientifico e da tutti i membri del Comitato Tecnico-Scientifico.

5. LUOGO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL PROGETTO

- 5.1 Il Progetto verrà svolto presso la Cell Factory.
- 5.2 Il Progetto sarà eseguito sotto la direzione del Direttore e sotto il coordinamento scientifico del Responsabile Scientifico della Cell Factory.
- 5.3 La proprietà delle Apparecchiature rimarrà nella piena proprietà di UniTo.

6. RELAZIONI

- 6.1 Il Progetto si articolerà per fasi caratterizzate dal raggiungimento di determinati obiettivi di risultato, come descritti analiticamente *sub Allegato D*.
- 6.2 Il Responsabile Scientifico della Cell Factory si impegna in ogni caso a predisporre di concerto con il Direttore, affinché questi le inoltri alle Parti, entro 30 giorni dalla scadenza di ogni fase, a partire dalla data di sottoscrizione del presente Accordo:
 - (i) una relazione intermedia semestrale sullo stato di avanzamento del Progetto; tale relazione comprenderà: (a) una sezione tecnica con la descrizione dettagliata delle attività eseguite e dei risultati conseguiti; a tale sezione dovrà essere unita copia di qualsiasi eventuale rapporto di invenzione compilato e trasmesso dal Responsabile Scientifico della Cell Factory a FME in relazione ad IPR per i quali sia già avvenuto il deposito delle relative domande di brevetto; (b) una sezione economica, da predisporre a cura del Direttore, con la rendicontazione delle spese sostenute nel periodo di riferimento, nonché l'indicazione dell'ammontare previsto per l'esecuzione dei servizi di manutenzione;
 - (ii) una relazione annuale sintetica sullo stato di avanzamento del Progetto corredata di analisi di congruità tecnica ed economica delle attività oggetto del presente Accordo, anche con riferimento agli Impegni di Co-finanziamento;
 - (iii) una relazione finale sui risultati della ricerca, entro 30 giorni dal termine finale fissato per la conclusione del presente Accordo. Tale relazione conterrà una sezione scientifica ed una sezione economica, redatte in conformità al punto precedente con riferimento all'intero periodo di durata del presente Accordo.

7. CO-FINANZIAMENTO

- 7.1 Le Parti si danno atto che il Progetto sarà eseguito in regime di co-finanziamento, nel senso

che ciascuna Parte contribuirà alla sua realizzazione tramite le attività descritte dal presente Accordo.

- 7.2 Le Parti si danno atto che l'ammontare dei costi delle rispettive prestazioni costituiranno il complesso degli impegni di co-finanziamento a carico delle Parti (gli **“Impegni di Co-finanziamento”**), le quali non avranno pertanto alcun diritto al rimborso di tali costi nei confronti dell'altra Parte.
- 7.3 Fermo quanto precede, le Parti concordano che, in relazione alle prestazioni a loro carico, ciascuna si impegna ad eseguire le proprie prestazioni con riferimento al Progetto solo nei limiti in cui, e fino a quando, i costi di tali prestazioni non superino gli importi indicati nell'**Allegato E-1 e E-2**.
- 7.4 Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce alle altre Parti di impegnarsi a far fronte agli Impegni di Co-finanziamento a suo carico mediante risorse legittimamente destinabili da ciascuna di esse all'esecuzione del presente Accordo ai sensi delle norme di legge e di statuto rispettivamente applicabili a ciascuna di esse.
- 7.5 Qualsiasi eventuale necessità od opportunità di incremento o modifica degli impegni a carico di una Parte sarà soggetta all'esclusiva e discrezionale decisione di tale Parte, che non sarà in alcun modo vincolata ad accettare alcun incremento o modifica dei propri impegni ai sensi del presente Accordo.
- 7.6 L'eventuale accesso a contributi, finanziamenti o altri aiuti pubblici, nazionali o europei, in relazione al Progetto sarà liberamente rimessa all'autonoma iniziativa di ciascuna Parte, fermo restando che qualsiasi aiuto pubblico che venga ottenuto da una Parte sarà ad esclusivo beneficio di tale Parte. Qualsiasi aiuto pubblico che venga ottenuto congiuntamente dalle Parti sarà ripartito tra le Parti in conformità agli accordi che le Parti definiranno tra loro in sede di richiesta o ottenimento di tale aiuto pubblico o, in mancanza, in conformità alla normativa che disciplina tale aiuto pubblico.

8. RESPONSABILITÀ

- 8.1 Ciascuna Parte, con riferimento alle proprie attività di competenza, sarà considerata responsabile nel caso di omissione o ritardo a sé imputabile sulla tempistica di realizzazione del programma di attività.
- 8.2 Qualora una Parte sia a conoscenza di un impedimento o di un ostacolo non imputabile alle Parti, tale da non permettere l'esecuzione del Progetto nel rispetto del Cronoprogramma, è tenuta a darne immediata e tempestiva comunicazione per iscritto al Direttore e al Comitato Tecnico-Scientifico, al fine di riprogrammare le attività di cui al Progetto.

9. SUB-AFFIDAMENTO

Le Parti si danno sin d'ora atto e convengono che FME, previa notifica a Unito con il previo assenso del Comitato Tecnico-Scientifico (da esprimersi a maggioranza dei suoi componenti), potrà affidare in parte le prestazioni previste a suo carico dal presente Accordo ad altra società italiana facente parte del gruppo Fresenius, fermo restando che FME rimarrà responsabile nei confronti di Unito per tali prestazioni.

10. RISERVATEZZA

- 10.1 Ai fini del presente Accordo per **“Informazioni”** si intende:
- (i) tutte le informazioni, inclusi brevetti, schede riassuntive di brevetti, descrizioni di tecnologie, brevettate o in corso di brevettazione, nonché atti, documenti, disegni industriali, know-how, notizie e dati di qualsiasi natura (anche se non specificatamente qualificate come “riservate”) delle quali in qualsiasi modo le Parti

vengano in possesso nell'ambito del presente Accordo, con particolare ma non esclusivo riferimento a quelle inerenti il Progetto;

- (ii) tutte le analisi, valutazioni, elaborati e altri documenti, di qualsiasi natura, preparati dal personale delle Parti, loro consulenti o dal personale e/o i consulenti che contengano, riproducano o derivino dalle Informazioni di cui al precedente punto (i).

10.2 La definizione di “**Informazioni**” non include le informazioni:

- (i) che le Parti saranno in grado di provare con idonea documentazione essere, al momento in cui sono state o verranno comunicate, già di dominio pubblico;
- (ii) che dopo essere state comunicate diventino di pubblico dominio per ragioni che nulla abbiano a che vedere con una inadempienza delle Parti o delle persone collegate agli obblighi specificati nel presente Accordo;
- (iii) che le Parti saranno in grado di provare con idonea documentazione essere già nella rispettiva conoscenza prima che venissero fornite;
- (iv) che saranno richieste dalle Parti in forza di norme di legge o di regolamento o di direttive emanate da qualsiasi autorità che abbia competenza in materia. In tal caso, sarà obbligo delle Parti consultarsi in merito allo scopo di discutere riguardo ai tempi, forme e contenuti di qualsiasi annuncio o divulgazione o informazione necessaria.

10.3 Con il presente Accordo, le Parti si impegnano a considerare strettamente riservate e comunque rigorosamente soggette a obbligo di segretezza le Informazioni. Inoltre si impegnano a non copiare e, in qualsiasi modo o forma, riprodurre, in tutto o in parte, le Informazioni salvo ove necessario per esigenze operative.

10.4 Ai sensi del presente Accordo, le Parti si intendono autorizzate a comunicare le Informazioni:

- (i) Al Direttore, al Responsabile Scientifico della Cell Factory, ai membri designati da ciascuna di esse in seno al Comitato Tecnico-Scientifico e alle altre figure contemplate dal presente Contratto, nonché ai rispettivi amministratori, dipendenti o consulenti ai quali la conoscenza di tali Informazioni è necessaria per la realizzazione degli obiettivi di cui al presente Accordo (“**Persone Collegate**”). Resta inteso che ciascuna persona che venga a conoscenza di tali Informazioni per le esigenze di cui al presente Accordo sarà automaticamente soggetta agli obblighi e alle condizioni qui contenute;
- (ii) a soggetti terzi (anche in precedenza definiti “**Terzi**”) diversi da quelli sopra specificati, purché sia stata preventivamente ricevuta dalle altre Parti apposita autorizzazione scritta.

10.5 Le Parti si assumono, in ogni caso, piena responsabilità per ogni eventuale violazione –da parte di qualsiasi Persona Collegata o da Terzi cui le Informazioni siano state fornite nell'ambito del presente Accordo anche con riguardo a IPR preesistenti degli obblighi alla riservatezza quivi contenuti.

10.6 Fermo quanto precede, ciascuna Parte si impegna a far sottoscrivere alle Persone Collegate o ai Terzi, l'impegno scritto di riservatezza secondo il testo di cui all'**Allegato F** prima che a tali soggetti sia dato accesso ad Informazioni ad opera di tale Parte.

10.7 Le Parti si impegnano a non utilizzare le Informazioni in modo che possano danneggiare o comunque arrecare qualsiasi pregiudizio nei rapporti reciproci.

10.8 In caso di risoluzione del presente Accordo per qualsiasi ragione, senza alcun pregiudizio per quanto riguarda gli altri obblighi quivi contenuti, le Parti si obbligano a riconsegnarsi reciprocamente tutte le copie di tutti i documenti, programmi per elaboratore o altro materiale in qualsiasi forma possedute dalle stesse, dalle Persone Collegate e da Terzi,

contenenti o che si riferiscano alle Informazioni, e a cancellare o distruggere qualsiasi registrazione delle Informazioni effettuata su computer o altro supporto, posseduto o usato dalle stesse, dalle Persone Collegate o da Terzi.

- 10.9 L'obbligo alla riservatezza si estenderà dalla conclusione del presente Accordo alla scadenza della protezione prevista per l'ultimo trovato protetto da diritti di proprietà intellettuale e comunque per un periodo non inferiore a due anni dalla scadenza o scioglimento anticipato del presente Accordo per qualsiasi causa. È fatta salva la sua automatica decadenza e assorbimento in conseguenza di una diversa disciplina contenuta in ulteriori accordi eventualmente stipulati tra le Parti.

11. REGIME DEI RISULTATI

- 11.1 Ciascuna Parte rimane proprietaria delle conoscenze e dei diritti di privativa industriale e di proprietà intellettuale di cui tale Parte sia già titolare alla data di sottoscrizione del presente Accordo e di cui tale Parte eventualmente si avvalga ovvero metta a disposizione per la realizzazione del Progetto ai fini dell'adempimento del presente Accordo ("**IPR Preesistenti**"). La descrizione o i riferimenti degli IPR Preesistenti relativi a ciascuna Parte in relazione a qualsiasi aspetto specifico delle attività di ricerca e sviluppo come di volta in volta identificato sarà tempestivamente comunicata di volta in volta a cura di ciascuna Parte interessata con riferimento agli IPR Preesistenti di propria pertinenza, dandone comunicazione scritta alle altre Parti anche su richiesta di qualsiasi di queste ultime (anche disgiuntamente).
- 11.2 Fatto salvo quanto precede, la piena proprietà di tutte le cognizioni, ancorché non brevettabili, nonché dei brevetti e di ogni altro diritto di privativa industriale e di proprietà intellettuale risultanti dal Progetto (gli "**IPR**") spetteranno esclusivamente a FME, la quale potrà procedere, a propria esclusiva discrezione e secondo le modalità che riterrà di volta in volta opportune, allo sfruttamento commerciale degli stessi, alla loro modifica nonché alla loro integrazione.
- 11.3 FME avrà il diritto di depositare a proprio nome (ovvero di far depositare a Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o altra società del gruppo Fresenius a ciò deputata secondo le politiche del gruppo di volta in volta vigenti) le eventuali domande di brevetto, e/o di altri tipi di privativa industriale, relative all'utilizzo della tecnologia o degli altri risultati rilevanti nell'ambito del Progetto, dandone notizia al Comitato Tecnico-Scientifico.
- 11.4 Nel caso in cui FME (ovvero Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o altra società del gruppo Fresenius a ciò deputata secondo le politiche del gruppo di volta in volta vigenti) proceda alla registrazione di uno o più brevetti aventi per oggetto i risultati derivanti dal Progetto (ciascuno un "**Brevetto**"), le Parti convengono che, a fronte del contributo di UniTo alla realizzazione del Progetto, UniTo avrà diritto di percepire da FME, per un periodo che sarà negoziato in buona fede ma comunque non superiore a 10 esercizi sociali successivi alla registrazione del Brevetto, una royalty (la "**Royalty**") corrispondente ad un importo complessivo lordo e omnicomprensivo annuo pari ad una percentuale, non superiore alla misura indicata al successivo paragrafo 11.6, degli eventuali utili netti annui che FME eventualmente realizzerà ed incasserà dallo sfruttamento economico dei Brevetti su base mondiale (gli "**Utili Netti**"). Ai fini del presente Accordo, per "Utili Netti" si intende la differenza tra i ricavi derivanti dallo sfruttamento economico dei Brevetti e i costi sostenuti per far fronte a tale sfruttamento – siano essi costi diretti che indiretti, inclusi quelli generali non imputabili specificamente ai predetti ricavi ma alle attività di FME in genere (e che saranno quindi da imputarsi pro-quota ai predetti ricavi) –, nonché i costi sostenuti da FME nell'ambito del Progetto.
- 11.5 La corresponsione della Royalty da parte di FME a UniTo avverrà in unica soluzione annuale a consuntivo rispetto agli Utili Netti che saranno eventualmente realizzati ed

effettivamente incassati da FME nel corso dell'esercizio sociale di FME precedente alla corresponsione o per frazione di esso. A tal fine, entro 6 mesi dalla chiusura di ciascun esercizio sociale o frazione di esso, FME procederà a calcolare la Royalty, fornendo a UniTo copia della documentazione di supporto a tale calcolo.

- 11.6 La percentuale di cui al precedente paragrafo 11.4 sarà negoziata in buona fede tra le parti, fermo restando che essa non sarà in ogni caso superiore al 3% (tre per cento) annuo, con riferimento a ciascun esercizio sociale di FME fino al decimo esercizio sociale successivo alla registrazione del Brevetto immediatamente successivo alla registrazione del Brevetto.
- 11.7 Qualsiasi importo dovuto a UniTo da FME ai sensi del presente Accordo a titolo di Royalty o ai sensi del precedente paragrafo si intenderà IVA esclusa, se ed in quanto dovuta ai sensi delle disposizioni di legge di volta in volta applicabili.
- 11.8 Le Parti convengono, altresì, che, qualora FME (ovvero Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o altra società del gruppo Fresenius a ciò deputata secondo le politiche del gruppo di volta in volta vigenti) non intenda procedere, o intenda rinunciare, al deposito di una domanda di registrazione di brevetto, per qualunque causa o motivo, anche al fine di mantenere segreti i risultati ottenuti, UniTo potrà richiedere per iscritto a FME – a mezzo raccomandata a/r – di procedere al deposito della domanda di registrazione entro 90 giorni dalla richiesta e, in caso di mancata conferma scritta entro tale termine a UniTo da parte di FME della propria intenzione (ovvero dell'intenzione di Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o altra società del gruppo Fresenius a ciò deputata secondo le politiche del gruppo di volta in volta vigenti) di procedere a tale deposito, UniTo potrà decidere liberamente se procedere a depositare domanda di registrazione a proprio nome e spese.
- 11.9 Senza pregiudizio a quanto disposto al presente articolo 11, sono fatti salvi i diritti morali di autore o di inventore inderogabilmente previsti dalle vigenti leggi di volta in volta applicabili.

12. PUBBLICAZIONI

- 12.1 UniTo avrà il diritto di pubblicare o divulgare l'oggetto del presente Accordo e tutti gli obiettivi raggiunti per effetto del medesimo Accordo nei limiti consentiti dalla tutela degli IPR e degli obblighi di riservatezza di cui all'art. 10, ovvero previo assenso del Direttore.
- 12.2 UniTo potrà utilizzare i risultati del Progetto (o le conoscenze acquisite nell'ambito degli stessi) o i loro risultati, in tutto o in parte, a scopo di pubblicazione o divulgazione nel rispetto delle disposizioni seguenti:
 - (i) qualsiasi pubblicazione o divulgazione (con particolare ma non esclusivo riferimento alla pubblicazione di articoli su stampa specialistica) relativa al Progetto o ai suoi risultati ad opera di UniTo è subordinata al previo espletamento di tutte le procedure atte alla loro protezione brevettuale da parte/in favore di FME ai sensi del presente Accordo e rechi l'avvertenza dell'avvenuto deposito della relativa domanda di brevetto (o di altro pertinente brevetto o diritto di privativa depositato, registrato o altrimenti tutelato da FME ovvero da Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o altra società del gruppo Fresenius a ciò deputata secondo le politiche del gruppo di volta in volta vigenti);
 - (ii) resta inteso che qualsiasi IPR non tutelabile mediante brevetto non potrà essere oggetto di pubblicazione o divulgazione, se non previo consenso del Direttore.

13. DURATA, DIRITTO DI RECESSO

- 13.1 Il presente Accordo è concluso per il periodo di 5 (cinque) anni, a far tempo dalla data della sua sottoscrizione.

- 13.2 Alla scadenza, il presente Accordo diventerà privo di effetto senza necessità di preventiva disdetta, fatta salva la facoltà delle Parti di prorogare la durata del presente Accordo a condizioni da negoziarsi per iscritto tra le Parti a termini sostanzialmente in linea con quelli previsti dal presente Accordo, restando in ogni caso esclusa qualsiasi forma di tacita rinnovazione.
- 13.3 In considerazione dell'importanza di ottenere le necessarie autorizzazioni delle Autorità Regolatorie per la realizzazione del Progetto (con particolare riferimento all'autorizzazione dell'AIFA di cui all'art. 50 d. lgs. 219/06, nonché all'art.13 del d. lgs. 211/03 e all'art. 8 del d. lgs. 200/07), le Parti convengono e si danno atto che qualora entro diciotto (18) mesi dalla data di sottoscrizione del presente Accordo le Autorità Regolatorie non avessero provveduto al rilascio di tutte le necessarie autorizzazioni per la realizzazione del Progetto, ed in particolare non fosse stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione di cellule staminali quali terapie avanzate in forma di medicinali per uso umano presso la Cell Factory da parte dell'AIFA, FME avrà il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso di un (1) mese (sempreché nel frattempo l'autorizzazione non venga rilasciata – nel qual caso FME avrà facoltà di revocare il proprio recesso, a proprio insindacabile giudizio), con comunicazione da inviarsi per iscritto a UniTo a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.
- 13.4 Qualora non venisse raggiunta una qualsiasi delle *milestone* riportate nell'**Allegato D** entro il termine di scadenza ivi indicato (ovvero aggiornato dalle Parti) e le Parti non si accordino in merito alla sua proroga, ciascuna Parte, scaduto un ulteriore periodo di 30 giorni senza che sia stato trovato un accordo in merito alla sua proroga, avrà il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso di almeno 3 (tre) mesi (sempreché nel frattempo la *milestone* non venga raggiunta), con comunicazione da inviarsi per iscritto all'altra a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.
- 13.5 Le Parti si danno atto che, a fronte della durata del presente Accordo di 5 (cinque) anni, il cronoprogramma di cui all'**Allegato D** e il prospetto dei costi di cui agli **Allegati E-1 e E-2** copre i primi tre anni del Progetto. In proposito, le Parti si impegnano ad incontrarsi prima della scadenza dei primi tre anni del Progetto allo scopo di discutere ed elaborare eventualmente un cronoprogramma (con eventuale aggiornamento del prospetto dei costi) al fine di coprire anticipatamente in via previsionale anche i successivi anni fino alla scadenza del Contratto.
- 13.6 Le Parti si danno inoltre atto e convengono che, qualora FME a proprio insindacabile giudizio ritenga che il Progetto non possa essere utilmente proseguito, FME avrà facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento con preavviso di almeno 6 (sei) mesi, con comunicazione da inviarsi per iscritto a UniTo a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.
- 13.7 Resta inteso che nel caso di esercizio del diritto di recesso da parte di FME nulla sarà dovuto da ciascuna delle Parti all'altra a qualsiasi titolo, rimanendo i costi e/o le spese sostenuti fino alla data di effetti del recesso a carico della parte che li ha sostenuti in conformità al presente Accordo.

14. COSTI E ONERI PER DIRETTORE, RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA CELL FACTORY E COMPONENTI DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ogni Parte si farà carico di tutti i costi e gli oneri connessi alla partecipazione di ciascun proprio rappresentante al Comitato Tecnico Scientifico. FME si farà carico dei costi e degli oneri connessi al Direttore e agli altri soggetti indicati all'articolo 4. UniTo si farà carico degli eventuali oneri e costi connessi al Responsabile Scientifico della Cell Factory.

15. DICHIARAZIONI E GARANZIE; RESPONSABILITÀ

- 15.1 Le Parti sono responsabili in ordine all'adempimento delle rispettive prestazioni oggetto del presente Accordo.
- 15.2 Ciascuna parte dichiara e garantisce che (i) ha i poteri per dare esecuzione al presente Accordo ed alle obbligazioni ivi contenute e (ii) la sottoscrizione e l'efficacia del presente Accordo, e delle obbligazioni in esso contenute, è stata regolarmente approvata dai competenti organi sociali o organi istituzionalmente competenti di ciascuna Parte e il presente Accordo è stato debitamente e regolarmente sottoscritto dalle stesse.
- 15.3 UniTo garantisce di avere il diritto pieno ed esclusivo all'uso della Cell Factory e delle Apparecchiature.
- 15.4 UniTo garantisce che:
- (i) la sottoscrizione e l'esecuzione del presente Accordo non sono soggette a, e non si pongono in contrasto con, obblighi di esperimento di procedure di evidenza pubblica o altre procedure di affidamento incompatibili con la sottoscrizione e l'esecuzione del presente Accordo con FME e, quindi, sono conformi a leggi, regolamenti e comunque alle norme statutarie vigenti presso UniTo in materia contrattuale;
 - (ii) il presente Accordo è caratterizzato dall'equilibrio economico-finanziario tra le prestazioni a carico di UniTo e FME, avuto riguardo alla congruità di quelle assunte da ciascuna di esse.

16. DISPOSIZIONI GENERALI

16.1 Intero Accordo e nullità parziale

Il presente Accordo costituisce la manifestazione integrale delle intese raggiunte dalle Parti e supera e sostituisce tutte le precedenti lettere di intenti, intese di massima o tutti gli accordi, sia scritti che orali, raggiunti dalle Parti con riferimento al suo oggetto e nessuna modifica al presente Accordo sarà vincolante tra le Parti, se non in tanto in quanto sia stata convenuta da tutte le Parti per iscritto con espresso riferimento al presente Accordo.

Rimane in ogni caso ferma la validità e l'efficacia di quanto previsto dalla Convenzione di Ricerca Traslazionale tra UniTo e Fresenius Medical Care Deutschland GmbH come definita nelle premesse del presente Accordo (salvo quanto qui stabilito con riferimento alla porzione di locali indicati in blu nell'**Allegato A**).

16.2 Compliance

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna delle Parti si impegna, in proprio e per conto dei soggetti chiamati ad operare per suo conto, a:

- improntare la propria attività ai principi di legalità, trasparenza, correttezza e lealtà;
- escludere qualsiasi attività di ricerca diretta o indiretta nel campo delle cellule staminali embrionali diversa da quelle di cui al Progetto e/o della Convenzione di Ricerca Traslazionale;
- non utilizzare cellule derivanti da embrioni, anche se separate, preparate da laboratori esterni diversi dalla Cell Factory;
- mantenere relazioni ispirate alla piena e fattiva collaborazione con pubblici ufficiali, funzionari o incaricati di pubblico servizio o qualsiasi altro soggetto appartenente ad amministrazioni o enti pubblici locali, nazionali o sovranazionali, titolari del potere di assumere, anche indirettamente, determinazioni rilevanti ai fini del presente Accordo, nel rispetto della loro imparzialità ed autonomia;
- non corrispondere, riconoscere od offrire somme di denaro o altri vantaggi, omaggi od utilità di qualsiasi genere ai predetti soggetti;

- non influenzare le determinazioni dei predetti soggetti allo scopo di trarne vantaggio, diretto o indiretto (ad esempio fornendo informazioni o documenti falsi od incompleti o esercitando violenze, minacce, ricatti o altri mezzi intimidatori);
 - non accedere in maniera non autorizzata a sistemi informativi dei predetti soggetti e non trasmettere loro per via telematica documenti, informazioni o attestazioni falsi od incompleti,
- anche in linea con le disposizioni di cui al D.Lgs 231/01, in quanto, *mutatis mutandis*, applicabili al rispettivo ordinamento.

16.3 Sicurezza

FME si impegna ad eseguire ogni attività relativa al Progetto nel rispetto di tutte le leggi e le normative locali e nazionali vigenti in materia di sicurezza. Le Parti si impegnano ad istruire, formare e responsabilizzare il rispettivo personale fornendo tutte le informazioni relative ai rischi sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché sui rischi specifici attinenti alle attività oggetto della presente convenzione e sulle misure di prevenzione e protezione previste per tali attività, anche attraverso i rispettivi Servizi di Prevenzione e Protezione. FME si impegna altresì a istruire e responsabilizzare - sia sui rischi generici, che su quelli specifici - i terzi che dovessero accedere nei locali della Cell Factory.

Le Parti si danno inoltre atto e convengono che, qualora dovesse insorgere, per qualsiasi fine, la necessità di adempiere a qualsiasi onere di produzione e/o comunicazione a qualsiasi autorità pubblica che richieda l'esibizione di apposita scrittura riproduttiva di tutto o parte del contenuto del presente Accordo (quale ad esempio un accordo di comodato relativo ai Locali ed alle Apparecchiature, in esecuzione delle disposizioni del presente Accordo), le Parti vi provvederanno cooperando reciprocamente in tal senso.

16.4 Piano delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori

Unito e FME provvederanno, ciascuna per il proprio personale, con la massima cooperazione e coordinamento, anche nella valutazione dei rischi (DVR), agli adempimenti previsti dal D. Lgs. n.81/2008 e s.m.i. nonché dalle vigenti disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro e dalla normativa che dovesse intervenire nel corso dell'esecuzione delle attività incluse nel Progetto presso il Cell Factory. Gli oneri relativi saranno a carico di FME.

16.5 Coperture assicurative

- 16.5.1 Unito ha provveduto ad assicurare con primaria compagnia assicurativa i beni di sua proprietà immobili e mobili messi a disposizione di FME contro tutti i rischi derivanti da responsabilità civile nonché da danni accidentali e da furto (*all risk*), di cui viene fornita copia a FME su semplice richiesta. Resta inoltre inteso che UniTo rimarrà responsabile in via esclusiva per eventuali danni a cose e persone derivanti dalla eventuale non conformità di tali beni rispetto alla normativa vigente o comunque allo stato di tali beni, con riferimento alla data di stipula del presente Accordo.
- 16.5.2 FME sarà coperta da una polizza con primaria compagnia assicurativa per la copertura della responsabilità civile dei suoi amministratori, soci, dipendenti, nonché di ogni altro collaboratore e/o consulente interno o esterno, nei confronti di terzi e/o dei dipendenti stessi (lesioni alle persone e cose, extracontrattuale della società con massimale di € 5.000.000,00). Il personale e/o i soggetti di UniTo, o operanti per conto di Unito, dovranno essere considerati terzi.
- 16.5.3 Rimane a carico di FME l'assicurazione contro danni accidentali e furto di eventuali beni a qualsiasi titolo detenuti nei locali di Unito (ad eccezione dei beni di cui al precedente paragrafo 16.5.1, in relazione a cui provvederà UniTo).

16.5.4 Rimane a carico di FME per un periodo di dieci (10) anni l'assicurazione contro danni eventualmente lamentati da terzi in connessione con la produzione di medicinali per uso umano a fini sperimentali.

16.6 Cause di forza maggiore

Il verificarsi di circostanze di forza maggiore che possano giustificare un qualsiasi ritardo rispetto ai tempi di realizzazione del Progetto come indicati all'**Allegato D** deve essere tempestivamente notificato dal Direttore, al Responsabile Scientifico della Cell Factory e al Comitato Tecnico Scientifico.

16.7 Comunicazioni

Tutte le informative e le altre comunicazioni da rendersi ai sensi del presente Accordo dovranno essere inviate per iscritto alle Parti e saranno ritenute efficacemente effettuate se consegnate personalmente o inviate a mezzo di lettera raccomandata (con ricevuta di ritorno), ovvero trasmesse via fax o e-mail, confermato da lettera raccomandata (con ricevuta di ritorno) da inviarsi entro 3 (tre) giorni dalla data di trasmissione del fax o dell'e-mail, ai seguenti indirizzi (ovvero a ogni altro indirizzo che ciascuna delle Parti potrà specificare inviando comunicazione nelle forme sopra richiamate):

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Indirizzo: via Crema n. 8, Palazzo Pignano (CR), Italia

Attenzione: Prof. Ciro Tetta

Mail: ciro.tetta@fmc-ag.com

Telefax: 0373 974 7315

- Università di Torino

Indirizzo: Via Nizza, 52, 10124 Torino

Attenzione: Prof. Giovanni Camussi

Mail: giovanni.camussi@unito.it

Telefax :+39 011 6706432

Tutte le informative e comunicazioni di cui al presente Accordo che siano state debitamente consegnate o trasmesse come sopra prescritto saranno considerate ricevute dal destinatario, rispettivamente, alla data di personale consegna ovvero alla data di ricevuta del corriere, della lettera raccomandata ovvero della trasmissione fax o e-mail, quale delle stesse si sia per prima verificata.

16.8 Rinunzia

Qualsiasi rinunzia di una Parte a far valere, in ogni momento e per qualsiasi periodo di tempo, qualsiasi previsione del presente Accordo, non potrà essere interpretata come rinunzia alle pattuizioni ivi contenute o a far valere in tutto o in parte tali pattuizioni in un momento successivo.

16.9 Spese e tasse

Tutti i costi e le spese sostenute in ragione del presente Accordo saranno a carico di ciascuna Parte che le abbia sostenute. Il presente Accordo viene stipulato in forma di scrittura privata,

in due originali. Le spese di registrazione, in caso d'uso del presente Accordo, sono a carico della parte richiedente, ai sensi dell'art. 57 del D.P.R. n. 131/86.

16.10 Legge applicabile

Il Presente Accordo sarà governato e interpretato in conformità alle leggi della Repubblica Italiana.

16.11 Foro competente

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti in relazione al presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Torino.

IN FEDE DI CHE, il presente Accordo è stato redatto in n. 2 (due) copie originali, una per ciascuna delle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto in Torino, il _____

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Prof. Emanuele Gatti

Universita' degli Studi di Torino

Prof- Gianmaria Ajani

Titolo: Rettore