

CONVENZIONE DI RICERCA

TRA

L'IRCCS di diritto pubblico **"Istituto Ortopedico Rizzoli" di Bologna**, con sede in Bologna, via di Barbiano 1/10, cod. fisc. e P. IVA 00302030374, nella persona del Dr. Anselmo Campagna, in qualità di Direttore Generale, nato a Modena il 08/09/1968, domiciliato per la carica presso la anzidetta sede dello IOR; (di seguito denominato **"IOR"** o, indistintamente, come **"Parte"**)

E

Il Dipartimento Scienze e Tecnologie Biologiche Chimiche e Farmaceutiche (STeBiCeF) dell'Università degli Studi di Palermo - C.F. 80023730825, P.IVA n. 00605880822, con sede in Palermo, Viale delle Scienze, Ed.16, cap 90128, pec: dipartimento.STeBiCeF@cert.unipa.it, legalmente rappresentato dal Direttore pro tempore, Prof. Vincenzo Arizza, nato a Torino il 25.01.1964, domiciliato per la carica presso la sede del Dipartimento, autorizzato alla stipula della presente Convenzione, giusto D.R. di nomina, rep. n. 3956 del 06.10.2021, prot. 97036 (di seguito denominato **"STeBiCeF"** o, indistintamente, come **"Parte"**)

di seguito collettivamente individuate come le **"Parti"**.

LE PARTI COME IN EPIGRAFE INDIVIDUATE

PREMESSO CHE:

- (A) L'art. 15 della L. 7 agosto 1990, n. 241 stabilisce che le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

- (B) IOR è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che persegue finalità di ricerca, clinica e traslazionale, e di formazione nel campo biomedico, di organizzazione e gestione dei servizi sanitari in campo nazionale e internazionale, insieme a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. La Ricerca rappresenta un elemento qualificante la missione dell'Istituto. A tal fine IOR possiede sia strutture che svolgono prevalentemente attività clinico-assistenziale sia laboratori esclusivamente dedicati allo svolgimento di attività di ricerca. In particolare, all'interno Dipartimento Rizzoli – RIT – SC Scienze e Tecnologie Chirurgiche, opera la SS Piattaforma Scienze Omiche per Ortopedia Personalizzata, centro di eccellenza collocato a Palermo, operante nell'ambito della medicina rigenerativa e dell'oncologia.
- (C) STeBiCeF è il Dipartimento dell'Università degli Studi di Palermo che si occupa di ricerca biologica, biotecnologica, chimica, farmaceutica ed ambientale. Il Dipartimento è articolato in 5 (cinque) sezioni: Botanica Antropologia Zoologia, Biologia Cellulare, Chimica, Chimica Farmaceutica e Biologica e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche.
- (D) Le Parti hanno manifestato l'intenzione ad avviare una collaborazione di comune interesse per attività di ricerca e didattica, nel seguente ambito disciplinare: microbiologia generale e molecolare applicata alla medicina rigenerativa e alle valutazioni di biocompatibilità di scaffold o dispositivi da impianto.

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1 (Definizioni)

1.1 Ai fini della presente Convenzione, i termini successivamente indicati, ove riportati con lettera iniziale maiuscola, avranno il seguente significato, con la precisazione che i termini definiti al singolare devono intendersi come riferiti anche al plurale e viceversa:

- “Convenzione”: la presente Convenzione di Collaborazione, attraverso il quale le parti concorrono

a realizzare una ricerca congiunta di interesse comune, sulla base di un progetto di ricerca concordato che preveda la cooperazione del personale e l'utilizzazione di laboratori e attrezzature, anche partecipando insieme a progetti di ricerca finanziati a livello locale, nazionale o europeo;

- “Responsabile scientifico”: il soggetto, designato da ciascuna Parte, che agisce come referente nei confronti dell'altra Parte per quanto concerne l'esecuzione della presente Convenzione;

- per “Progetto/i Esecutivo/i” si intendono i progetti di ricerca implementati congiuntamente dalle Parti, quali esplicitazioni operative delle attività di ricerca oggetto della presente Convenzione, redatti sulla base del modello riportato in Allegato 2 e sottoscritti dai Responsabili Scientifici delle Parti;

- “Background”: opere dell'ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale, dei cui diritti una Parte sia titolare o contitolare prima dell'avvio del rapporto di consulenza oggetto della presente Convenzione;

- “Sideground”: opere dell'ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale, se realizzati o comunque conseguiti da una Parte durante il periodo di efficacia della presente Convenzione ma non in esecuzione dello stesso, e ciò anche se rientranti nel medesimo settore tecnico o scientifico oggetto della presente Convenzione;

- “Foreground”: opere dell’ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale, realizzati o comunque conseguiti in occasione dell’attuazione del rapporto oggetto della presente Convenzione e in ragione di esso;

- “Informazioni Riservate”: qualunque informazione, dato o conoscenza di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, che abbiano valore economico in quanto riservati, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano stati comunicati da una Parte all’altra nell’ambito del rapporto oggetto della presente Convenzione e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati come “riservati” o “segreti”.

Art. 2 (Finalità della Convenzione)

2.1 Con la presente Convenzione le Parti intendono definire le modalità di collaborazione per la realizzazione delle attività previste in ambito di microbiologia generale e molecolare applicata alla medicina rigenerativa e alle valutazioni di biocompatibilità di scaffold o dispositivi da impianto (di seguito “Programma”).

2.2 In sintesi, il Programma prevede la realizzazione di attività inerenti:

- 1) biomateriali per lo sviluppo di dispositivi medici d’uso ortopedico con caratteristiche che favoriscono la loro osteo/condro-integrazione e limitano l’adesione di microrganismi;
- 2) microbiologia generale e molecolare applicata alla medicina rigenerativa e alle valutazioni di biocompatibilità di scaffold o dispositivi medici da impianto;
- 3) genetica ed epigenetica anche di popolazione nelle patologie degenerative ed oncologiche dell’apparato muscoloscheletrico.

Tale Programma sarà articolato in singoli Progetti Esecutivi, formulati sulla base dello schema, Allegato nr. 2, parte integrante della presente Convenzione.

2.3 Quale primo ambito di collaborazione, le Parti hanno individuato l'indagine di potenziali interazioni tra microrganismi patogeni e biomateriali (nuovi biomateriali biologici o sintetici, o ottenuti attraverso nuove tecniche o procedure di produzione), associati o meno a farmaci o a coating antibatterici, per la realizzazione di scaffold o dispositivi di fissazione o protesici utilizzati in ortopedia. Tale attività - dettagliata nel relativo Progetto Esecutivo allegato 1 alla presente Convenzione- verrà svolta:

- per IOR dalla SS Piattaforma Scienze Omiche per Ortopedia Personalizzata citata in Premesse;
- per STeBiCeF, dalla sezione di Biologia cellulare - Laboratorio di Microbiologia - dotato di specifiche competenze tecnico-scientifiche nell'ambito della microbiologia generale e molecolare e delle biotecnologie microbiche.

2.4 Qualora nell'ambito del Programma dovessero essere eseguiti studi clinici, questi saranno svolti secondo la normativa vigente in ambito di Studi Clinici.

Art. 3 (Ambito e modalità di collaborazione)

3.1 Le Parti riconoscono il carattere strategico della reciproca collaborazione per il Programma e concordano sull'opportunità di promuovere le attività con l'utilizzo delle rispettive risorse e nell'ambito dei ruoli e delle competenze di ciascuna.

3.2 Per la realizzazione del Programma, le Parti condivideranno risorse materiali e immateriali. In particolare, ciascuna Parte provvederà a:

- realizzare le attività di ricerca e sviluppo di propria competenza;

- consentire al personale delle altre Parti, previo preavviso e conseguente autorizzazione, l'accesso e l'utilizzo delle proprie strutture e laboratori coinvolti in ciascun Progetto di Ricerca;
- ove necessario e ritenuto utile ai fini di un miglior perseguimento degli scopi del Progetto, rendere disponibili alle altre Parti, previo preavviso e conseguente autorizzazione, ulteriori propri locali e/o spazi;
- ove necessario e ritenuto utile ai fini di un miglior perseguimento degli scopi del Progetto, condividere e rendere disponibile all'altra Parte le proprie Background Knowledges/Informazioni riservate;
- incentivare e facilitare lo scambio di informazioni pertinenti al Progetto tra il personale rispettivamente impiegato.

3.3 Ciascuna Parte, per tramite dei rispettivi referenti scientifici, provvederà in base alla legislazione vigente, alla formazione e all'informazione delle unità di personale che frequenteranno le altre Parti relativamente alle procedure interne e agli eventuali rischi specifici, pur restando a carico delle Parti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza.

3.4 Il personale delle Parti si impegna a mantenere riservato il contenuto delle attività, delle informazioni, nonché degli aspetti operativi con i quali verrà a contatto durante lo svolgimento dei Progetti esecutivi oggetto della presente Convenzione.

3.5 Le Parti si impegnano a garantire l'accesso ai loro spazi, strumentazione e attrezzature e allocare il personale necessario e concordato per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

3.6 Ciascuna Parte si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra Parte da ogni azione, pretesa o istanza promossa da terzi per ottenere il risarcimento di danni provocati da propri dipendenti e collaboratori, o da persone comunque ad essa legate, indipendentemente dal luogo in cui sia avvenuto il fatto produttivo del danno.

Art. 4 (Responsabili scientifici)

4.1 IOR designa quale Responsabile scientifico del Programma di cui alla presente Convenzione il Dott. Gianluca Giavaresi.

4.2 STeBiCeF designa quale Responsabile scientifico del Programma di cui alla presente Convenzione la Prof.ssa Rosa Alduina.

4.3 Le Parti potranno in qualunque momento sostituire i Responsabili scientifici come sopra designati, dandone tempestivamente comunicazione per iscritto all'altra Parte.

Art. 5 (Progetti Esecutivi)

5.1 Le attività relative al Programma saranno definite mediante separati e specifici Progetti Esecutivi, come definiti nell'Art. 1. Ciascun Progetto Esecutivo conterrà:

- una descrizione dettagliata delle attività di ricerca oggetto del Progetto Esecutivo;
- un responsabile scientifico del Progetto Esecutivo per ciascuna Parte, che avrà la funzione di supervisionare l'andamento del medesimo e di essere unico referente di una Parte nei confronti dell'altra;
- indicazioni relative alla durata del Progetto Esecutivo;
- eventuali specifici obblighi e responsabilità a carico delle Parti derivanti dall'esecuzione del Progetto Esecutivo.

5.2 I singoli Progetti Esecutivi potranno inoltre contenere previsioni relative alla ripartizione della titolarità ed alla gestione dei Risultati dello stesso, ad integrazione e/o modifica di quanto previsto dal successivo art. 10.

5.3 Ove necessario, ogni Progetto Esecutivo conterrà altresì l'indicazione del personale dipendente e/o dei collaboratori di STeBiCeF e di IOR impegnati nelle relative attività di ricerca, le modalità d'impiego delle strutture dell'Università e dei laboratori/locali di IOR, quantificando e dettagliando opportunamente gli eventuali aspetti economici collegati allo svolgimento dell'attività di ricerca.

Il personale sarà tenuto al rispetto degli obblighi di riservatezza e, in generale, a tutte le condizioni stabilite nella presente Convenzione.

5.4 Allo scopo di favorire l'attuazione della Convenzione e nel corso della collaborazione, possono essere previste attività e visite alle reciproche sedi da parte del personale coinvolto. Le Parti si impegnano fin d'ora a concedere ai rispettivi Responsabili scientifici e ad altro personale eventualmente coinvolto, l'accesso ai locali predetti nonché l'utilizzazione dei macchinari, attrezzature o altri beni di proprietà ivi collocati, nelle modalità definite e concordate di volta in volta dalle Parti.

5.5 È posto a carico delle Parti, per competenza, l'ottenimento di eventuali permessi e autorizzazioni necessari per l'attuazione delle attività collaborative in conformità con le disposizioni in vigore nel luogo in cui devono essere effettuate le attività stesse e per gli scopi cui esse sono destinate.

Art. 6 (Personale)

6.1 Ai fini dell'esecuzione della presente Convenzione, le Parti potranno avvalersi della collaborazione del proprio personale, anche non dipendente (ad es. assegnisti di ricerca, borsisti, dottorandi, collaboratori a Convenzione) e di eventuale personale esterno specializzato in relazione al tipo di attività da svolgere nell'ambito del Programma.

6.2 Le Parti si riservano altresì la facoltà di avvalersi eventualmente della collaborazione di strutture specializzate o di altri Istituti, Centri di Ricerca o Laboratori, previa comunicazione.

Art. 7 (Assicurazione e sicurezza)

7.1 Ciascuna Parte provvederà alla copertura assicurativa di legge del proprio personale che, in virtù della presente Convenzione verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione delle attività. Resta inteso che il Responsabile scientifico delle attività di ciascuna delle Parti comunicherà all'altra Parte/alle altre Parti i nominativi del personale suddetto, con anticipo non inferiore a 15 (quindici) giorni dall'effettivo inserimento nell'attività stessa.

7.2 Il personale di una Parte, coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione, che si recherà presso una sede dell'altra Parte/delle altre Parti per l'esecuzione di lavori e/o attività relative alla presente Convenzione, sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nella sede dell'altra Parte/delle altre Parti, fermo restando che la copertura assicurativa rimane a carico della struttura di appartenenza.

7.3 Il personale delle Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti alla presente Convenzione. Sarà cura della struttura ospitante assicurare la corretta informazione sulle procedure di sicurezza e di emergenza in uso al personale ospite. Ai sensi delle disposizioni contenute nel Testo unico 81/2008 la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nella struttura ospitante, sono attribuiti al soggetto a cui è attribuita, per legge e/o per regolamento, tale responsabilità nell'ambito della struttura ospitante. Il personale di una Parte che accede alla struttura ospitante dovrà aver assolto agli obblighi formativi in materia di sicurezza come previsto dall'art. 37 del D. Lgs. 81/08 e dell'Accordo Stato Regioni in materia. La sorveglianza sanitaria del personale, se prevista, sarà a carico della struttura con cui hanno un rapporto di dipendenza o contrattuale.

Art. 8 (Durata)

8.1 La presente Convenzione è valido ed efficace a far data dalla sua sottoscrizione ad opera delle Parti e verrà a scadenza dopo 5 anni.

8.2 La durata della presente Convenzione potrà essere prorogata su accordo scritto delle Parti, ove ciò sia reso necessario od opportuno in considerazione degli sviluppi della attività di collaborazione.

8.3 La Convenzione potrà essere prorogato o rinnovato previo accordo scritto tra le Parti alle condizioni eventualmente stabilite dalle Parti medesime.

Art. 9 (Oneri finanziari)

9.1 La presente Convenzione si intende a titolo non oneroso e non prevede il pagamento di corrispettivi.

9.2 Le Parti si impegnano a sostenere tutti gli oneri economici diretti e indiretti relativi al proprio

personale e alle proprie strutture per far fronte alle attività collaborative oggetto del Convenzione.

9.3 Per STeBiCeF, gli oneri economici diretti e indiretti, di cui al comma precedente, graveranno sui fondi del Progetto - cod. identificativo FFR-D15-160878, di cui è Responsabile Scientifico, la Prof.ssa Rosa Alduina.

Art. 10 (Diritti delle Parti sul Background e sul Sideground)

10.1 Ciascuna Parte è titolare dei diritti di proprietà intellettuale e industriale relativi al proprio Background e al proprio Sideground. Le Parti si danno reciprocamente atto del fatto che niente di quanto previsto nella presente Convenzione deve considerarsi in modo diretto o indiretto come implicante la cessione di alcun diritto in relazione al proprio Background e al proprio Sideground.

10.2 Fermo restando quanto disposto al paragrafo 10.1, le Parti si riconoscono reciprocamente, a titolo gratuito, il diritto non esclusivo di utilizzazione dei rispettivi Background nell'ambito del rapporto oggetto della presente Convenzione e in ragione della sua esecuzione e, comunque, non oltre la sua durata, con espresso divieto di sublicenziare o trasferire a qualunque titolo tale diritto a soggetti terzi. Al contrario, il Sideground di ciascuna Parte non potrà essere utilizzato dall'altra Parte senza espressa autorizzazione scritta del titolare.

Art. 11 (Diritti delle Parti sul Foreground)

11.1 I risultati scientifici e le eventuali invenzioni industriali ottenuti nell'ambito della presente Convenzione saranno di proprietà congiunta al 50% tra le Parti. Nel caso i contributi delle Parti al singolo risultato scientifico/invenzione non siano riconducibili alla comproprietà al 50% nell'accordo di cui al precedente capoverso le Parti si impegnano a definire una suddivisione percentuale del Foreground diversa, coerente agli apporti intellettuali, nonché alle risorse umane, materiali e immateriali investite da ciascuna Parte, nel rispetto dei regolamenti delle medesime.

11.2 È sempre consentito alle Parti l'utilizzo del Foreground congiunto per scopi di ricerca e

didattica istituzionali e comunque non per finalità commerciali.

11.3 Le Parti potranno concordare, in un accordo successivo al presente, le clausole specifiche relative alle modalità di protezione, di ripartizione degli oneri e dei proventi derivanti dallo sfruttamento e le regole per la tutela e difesa dei diritti di proprietà industriale di cui ai commi precedenti.

11.4 Nel corso dello svolgimento delle attività, i Responsabili delle attività dovranno prontamente comunicare reciprocamente i trovati suscettibili di protezione derivanti dai risultati raggiunti nello svolgimento delle attività congiunte.

11.5 Nell'ipotesi in cui una Parte o più Parti non abbia/abbiano interesse a chiedere a nome proprio la domanda di privativa relativamente a detti risultati, l'altra Parte, previa comunicazione del non interesse a procedere da parte della Parte recedente, potranno/potrà procedere autonomamente alla domanda di privativa, acquisendo a titolo gratuito tutti i diritti collegati alla titolarità.

Art. 12 (Pubblicazioni scientifiche e presentazione dei risultati)

12.1 Nell'ipotesi di risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, costituiti da contributi delle Parti omogenei ed oggettivamente non distinguibili, le Parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. In tal caso le pubblicazioni dovranno riportare il nominativo degli autori e inventori, con esplicita menzione delle reciproche affiliazioni.

12.2 In ipotesi di risultati realizzati e costituiti da contributi delle Parti autonomi e separabili, ancorché organizzabili in forma unitaria, ogni Parte potrà autonomamente pubblicare e/o rendere noti i risultati dei propri studi e ricerche, riconoscendo espressamente il contributo delle altre Parti e dandone opportuna comunicazione. Se tali pubblicazioni contengano dati ed informazioni resi noti da una Parte alle altre confidenzialmente, le Parti dovranno chiedere preventiva autorizzazione.

12.3 Le Parti si impegnano a dichiarare all'interno delle eventuali pubblicazioni o presentazioni che i

risultati sono stati realizzati nell'ambito del rapporto oggetto della presente Convenzione.

Art. 13 (Uso dei segni distintivi)

13.1 Ciascuna delle Parti non potrà fare uso del marchio e/o dei segni distintivi dell'altra Parte, se non previa specifica autorizzazione scritta. Sono fatti salvi gli usi liberi di legge, *ex art. 21 del D. Lgs. n. 30/2005*, della sola denominazione in funzione descrittiva, purchè resa in forma veritiera e da comunicarsi preliminarmente e comunque prima di ogni azione all'altra Parte.

13.2 Ciascuna Parte non può essere autorizzata, comunque, ad usare il logo o qualunque altro segno distintivo dell'altra Parte per finalità diverse da quelle oggetto della presente Convenzione, con espressa avvertenza che l'eventuale uso autorizzato viene meno alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del rapporto ed indipendentemente da eventuali contestazioni sulla stessa cessazione.

Art. 14 (Riservatezza)

14.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti si impegnano espressamente, per sé e per i propri dipendenti e/o collaboratori (con ciò promettendo anche il fatto del terzo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 cod. civ.), per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di 5 (cinque) anni successivo al termine o alla risoluzione dello stesso:

(a) a non divulgare le Informazioni Riservate e a non renderle in alcun modo accessibili a Soggetti Terzi. Le informazioni Riservate potranno tuttavia essere divulgate ai dipendenti ed ai consulenti delle Parti che abbiano necessità di conoscerle purché siano vincolati dalle Parti agli stessi obblighi di riservatezza previsti dalla presente Convenzione, comunque rispondendone le Parti in caso di violazioni;

(b) ad impiegare ogni mezzo idoneo, e a porre in essere ogni e qualsiasi atto o attività ragionevolmente necessari, al fine di garantire che le Informazioni Riservate non siano liberamente accessibili a Soggetti Terzi. Ciascuna Parte comunicherà tempestivamente per iscritto all'altra ogni

eventuale uso non autorizzato o divulgazione delle Informazioni Riservate di cui giunga a conoscenza e fornirà tutta la ragionevole assistenza per far cessare tale uso e/o divulgazione non autorizzati;

(c) a non utilizzare in alcun modo le Informazioni Riservate per finalità diverse e ulteriori rispetto a quelle connesse con l'esecuzione della presente Convenzione;

(d) a non duplicare, copiare, riprodurre, registrare o diversamente rappresentare, salve le necessità che discendano dall'esecuzione della presente Convenzione, o salvo consenso espresso della Parte che ne abbia diritto, con ogni e qualunque mezzo a tali fini idoneo, in tutto o in parte, file, atti, documenti, elenchi, registri, rapporti, note, disegni, schemi, schede, corrispondenza e ogni altro materiale contenente una o più Informazioni Riservate;

(e) a restituire o distruggere immediatamente, dietro richiesta scritta della Parte che ne abbia diritto, ogni e qualsiasi file, atto, documento, elenco, registro, rapporto, nota, disegno, schema, scheda, lettera ed ogni altro materiale, comprese le loro eventuali copie o riproduzioni, contenenti una o più Informazioni Riservate, sempre che non vi sia un obbligo di legge che ne prescriva la conservazione;

(f) a restituire o distruggere immediatamente, al termine o alla risoluzione della presente Convenzione, ogni e qualsiasi file, atto, documento, elenco, registro, rapporto, nota, disegno, schema, scheda, lettera ed ogni altro materiale, comprese le loro eventuali copie o riproduzioni, contenenti una o più Informazioni Riservate, sempre che non vi sia un obbligo di legge che ne prescriva la conservazione.

14.2 Sono fatte salve, rispetto a quanto disposto nel paragrafo precedente:

(a) le informazioni, i dati e le conoscenze comunicati da una Parte all'altra che siano espressamente destinati dalle Parti alla pubblicazione o comunque alla diffusione tra il pubblico;

(b) le informazioni, i dati e le conoscenze comunicati da una Parte all'altra che siano già di pubblico dominio o siano comunque già liberamente accessibili da parte di Soggetti Terzi;

(c) le informazioni, i dati e le conoscenze che, in qualunque momento, divengono di pubblico

dominio o comunque liberamente accessibili da parte di Soggetti Terzi, a condizione che la loro divulgazione o la loro accessibilità non siano causati da fatto illecito o non siano stati comunque espressamente vietati dalla Parte che li abbia comunicati, e a partire dal momento in cui esse divengono effettivamente di pubblico dominio o liberamente accessibili;

(d) le informazioni, i dati e le conoscenze in relazione ai quali la Parte che ne abbia diritto fornisca il consenso scritto alla loro diffusione o alla loro libera accessibilità e solo nei limiti, nei termini e alle condizioni a cui tale consenso viene effettivamente prestato;

(e) le informazioni, i dati e le conoscenze che una Parte possa dimostrare di essere state in suo legittimo possesso in un momento antecedente a quello in cui gli sono state comunicate dall'altra Parte o in cui essa ne sia venuta comunque a conoscenza nel corso ed in virtù del rapporto di collaborazione;

(f) le informazioni che una Parte possa dimostrare essere in suo legittimo possesso indipendentemente dal rapporto di collaborazione;

(g) le informazioni che una Parte sia tenuta a comunicare o a rendere accessibili in adempimento di norme di legge o regolamento nonché di un ordine impartito dalla pubblica Autorità, nei limiti, nei termini, nelle forme e in relazione ai soli destinatari cui la Parte stessa sia effettivamente tenuta a comunicarle o a renderle accessibili.

14.3 Ai fini dell'applicazione del presente articolo, per Soggetti Terzi devono intendersi tutti i soggetti diversi dalle Parti che non siano rappresentanti, dipendenti, collaboratori o consulenti delle Parti stesse. Devono comunque considerarsi Soggetti Terzi, in relazione alle singole Informazioni Riservate che vengano di volta in volta in rilievo, anche i soggetti sopra indicati nei casi in cui essi, per la natura del rapporto che li lega alle Parti, non abbiano ragione o necessità di conoscere una o più Informazioni Riservate o nel caso in cui la Parte che ne abbia diritto abbia espressamente vietato la comunicazione di Informazioni Riservate al loro indirizzo.

Art. 15 (Recesso e Risoluzione)

15.1 Ciascuna Parte potrà liberamente recedere dalla presente Convenzione, con preavviso scritto non inferiore a 60 (sessanta) giorni, mediante comunicazione da inviarsi tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento o pec ai recapiti di cui all'art. 20 della presente Convenzione.

15.2 Fermo restando il rispetto del termine di cui al precedente articolo, il recesso diverrà efficace a partire dalla data indicata nella lettera raccomandata/pec con cui il recesso è comunicato. Qualora nessuna data sia indicata, il recesso è efficace dal 60 (sessantesimo) giorno successivo a quello in cui la lettera raccomandata/pec giungerà all'indirizzo del destinatario. Farà fede a tal fine la data indicata sulla busta dall'Ufficio postale ricevente.

15.3 Le Parti concordano che tra le cause di risoluzione della Convenzione debba contemplarsi il caso in cui dovesse diventare o risultare impossibile l'attuazione di quanto convenuto ovvero quando le attività previste non vengano poste in essere per 2 (due) anni consecutivi dal momento della stipula o dagli effetti della stessa.

Art. 16 (Trattamento dei dati personali)

16.1 Le Parti si danno reciprocamente atto di aver preso visione e compreso, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), tutte le informazioni riferite agli operatori economici e fornitori di lavori beni e servizi.

16.2 Inoltre le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal D.Lgs. 196 del 30 giugno 2003 «Codice in materia di protezione dei dati personali» e ss.mm.ii.;

Art. 17(Codice Etico e Normativa anticorruzione)

17.1 Le Parti assicurano e garantiscono il pieno ed assoluto rispetto delle normative ad esse

applicabili in materia di anticorruzione. In particolare, esse dichiarano di conoscere, condividere e rispettare i principi contenuti nella L. 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” (di seguito “Leggi”). A solo titolo esemplificativo e non esaustivo, le parti si asterranno dall’effettuare o promettere qualsiasi pagamento o dal prestare o promettere altro bene o utilità, in favore di qualsiasi dirigente, funzionario o dipendente pubblico, membro di partito politico o candidato ad elezioni politiche o amministrative o in favore di qualsiasi altra terza parte rispetto alla presente Convenzione che possa comportare la violazione delle Norme contro la corruzione.

Le Parti riconoscono che il puntuale rispetto degli obblighi previsti al paragrafo precedente riveste carattere essenziale e che l’eventuale inadempimento è da considerarsi causa di risoluzione ai sensi dell’art. 1456 c.c..

17.2 Ai fini dell’esecuzione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di aver preso visione, di condividere e di aderire ai principi etici di riferimento ed alle norme di comportamento previste nei rispettivi eventuali Codici Etici (di seguito “Codici Etici”).

17.3 Le Parti si impegnano, in maniera reciproca, a improntare i rispettivi comportamenti, finalizzati all’attuazione della presente Convenzione, ai principi di eticità contenuti nelle Leggi e nei Codici Etici, pubblicati sui rispettivi siti web:

per IOR: <http://www.ior.it/il-rizzoli/piano-triennale-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>;

per Università:

<https://www.unipa.it/amministrazione/direzionegenerale/prevenzionedellacorruzione/>)

Art. 18 (Legge applicabile)

18.1 L’interpretazione e l’esecuzione della presente Convenzione, nonché i rapporti tra le Parti derivanti dallo stesso, sono regolati dalla legge italiana, con esclusione dell’applicazione delle norme

di diritto internazionale privato di tale ordinamento giuridico.

Art. 19 (Controversie)

19.1 Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dall'esecuzione della presente Convenzione. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere un accordo il Foro esclusivamente competente sarà il TAR Sicilia.

Art. 20 (Comunicazioni)

20.1 Ogni comunicazione relativa a o comunque connessa con l'esecuzione della presente Convenzione dovrà essere effettuata utilizzando i seguenti recapiti:

Per IOR:

Per gli aspetti scientifici: Dott. Gianluca Giavaresi; telefono: 051-6366730; email: gianluca.giavaresi@ior.it

Per gli aspetti amministrativi: SS Amministrazione della Ricerca (contatti: telefono – 051 6366740; email - ufficioricerca@ior.it

PEC: ufficio.ricerca@pec.ior.it

Per l'Università:

Per gli aspetti scientifici: Prof.ssa Rosa Alduina; telefono: +39 091-23897306; email: valeria.alduina@unipa.it

Per gli aspetti amministrativi: Dott. Carmelo Zafonti, Responsabile Amministrativo, Tel: +39 091.238.90617 e Dott.ssa Giada Saglimbene, Responsabile dell'U.O. Ricerca e Terza Missione, Tel +39 091.238.97236,

e-mail: dipartimento.STeBiCeF@unipa.it;

PEC: dipartimento.STeBiCeF@cert.unipa.it

20.2 La variazione dei recapiti indicati al paragrafo precedente dovrà essere tempestivamente

comunicata all'altra Parte. Fino all'avvenuta comunicazione della variazione, le comunicazioni inviate ai recapiti precedentemente indicati si avranno per validamente effettuate.

Art. 21 (Clausola generale)

21.1 Qualsiasi modifica alla presente Convenzione sarà valida ed efficace solo ove stipulata per iscritto e a seguito della sottoscrizione delle Parti.

Art. 22 (Invalidità o inefficacia parziale del Convenzione)

22.1 Qualora una o più clausole della presente Convenzione siano dichiarate nulle, annullabili, invalide o comunque inefficaci, in nessun caso tale nullità, annullabilità, invalidità o inefficacia avrà effetto sulle restanti clausole del Convenzione, dovendosi intendersi le predette clausole come modificate, in senso conforme alla presunta o presumibile comune intenzione delle Parti, nella misura e nel senso necessari affinché esse possano essere ritenute valide ed efficaci.

Art. 23 (Registrazione e spese)

23.1 La presente Convenzione sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt. 5, 6 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 a carico della Parte interessata.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale in base a quanto stabilito dal D.M. 17 giugno 2014. La presente Convenzione è soggetto all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2. L'imposta di bollo è a carico di IOR, che provvede al versamento a seguito di autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Bologna Ufficio Territoriale di Bologna n. 2 - n. 4351 del 15/01/2018).

La presente Convenzione è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 1 esemplare digitale che le Parti medesime, sottoscrivendo digitalmente

il presente documento, dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero.

Per l'Università

Per IOR

Prof. Vincenzo Arizza

Dr. Anselmo Campagna

FIRMATO DIGITALMENTE*

FIRMATO DIGITALMENTE*

* La data di stipula coincide con la data di apposizione dell'ultima firma digitale.

* Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e del D.P.C.M. 22 febbraio 2013 e ss.mm.ii.

ALLEGATO 1 – PROGETTO ESECUTIVO IN ATTUAZIONE DELLA CONVENZIONE DI COLLABORAZIONE PER ATTIVITÀ DI RICERCA FRA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (di seguito “IOR”) e UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO - DIPARTIMENTO SCIENZE E TECNOLOGIE BIOLOGICHE CHIMICHE E FARMACEUTICHE (di seguito “STeBiCeF”)

1. Oggetto del Progetto Esecutivo.

Indagine di potenziali interazioni tra microrganismi patogeni e biomateriali (nuovi biomateriali biologici o sintetici, o ottenuti attraverso nuove tecniche o procedure di produzione), associati o meno a farmaci o a coating antibatterici, per la realizzazione di scaffold o dispositivi di fissazione o protesici utilizzati in ortopedia.

2. Descrizione del Progetto Esecutivo, della problematica scientifica e delle metodologie.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, attraverso SS Piattaforma Scienze Omiche per Ortopedia Personalizzata (di seguito “IOR SS Piattaforma”), dotata di apparecchiature di ultimissima generazione, come il microscopio elettronico a scansione, microscopio confocale con ultra-risoluzione, sequenziatore ad alto *throughput*, costituisce un centro di eccellenza nell'ambito della medicina rigenerativa e dell'oncologia, in particolare nella valutazione della biocompatibilità (secondo Standard Internazionali ISO 10993), bio-attività e bio-funzionalità di biomateriali, sia di sintesi che biologici (polimerici, metallici, ceramici e compositi, di derivazione biologica, ibridi, e funzionalizzati) per la realizzazione di scaffold o dispositivi da impianto.

Il Laboratorio di Microbiologia diretto dalla Prof. Rosa Alduina, presso la sezione di Biologia cellulare del Dipartimento STeBiCeF dell'Università degli Studi di Palermo (di seguito “STEBICEF Microbiologia”), è dotato di apparecchiature per e di personale con specifiche competenze tecnico-scientifiche nell'ambito della microbiologia generale e molecolare, e delle biotecnologie microbiche,

rappresenta il partner ideale per la valutazione delle interazioni tra microrganismi patogeni e biomateriali per la realizzazione di scaffold o dispositivi di fissazione o protesici utilizzati in ortopedia. Il laboratorio svolge attività nel campo della Microbiologia Generale e Molecolare, Genetica molecolare di batteri e delle Biotecnologie microbiche. Negli ultimi anni, il gruppo della Prof. Alduina ha effettuato studi di microbioma e resistoma in campioni umani e ambientali, studi di attività antibiotiche sia naturali che di sintesi e caratterizzazione fenotipica e molecolare di ceppi microbici resistenti circolanti nel territorio siciliano. Lo STEBICEF Microbiologia ha le competenze e le strumentazioni per classificare e collezionare i microorganismi, per valutare la morfologia, la fisiologia e le interazioni dei microrganismi con sistemi complessi, come animali e uomo. Il Laboratorio è attualmente coinvolto in un progetto per lo Sviluppo ed Ingegnerizzazione di un Dispositivo Medico per Fissazione Interna con proprietà BioAttive, POFESR2014-20_Sicilia - Regione Siciliana.

Le infezioni ossee successive ad interventi chirurgici di stabilizzazione di fratture o di artroprotesi parziali o totali fortunatamente presentano una bassa incidenza di circa l'1% del totale degli interventi chirurgici ortopedici realizzati. Tuttavia, tali infezioni possono determinare pericolose e devastanti complicanze, quali il fallimento dell'impianto protesico o della sintesi della frattura con problematiche legate all'instaurarsi di un'osteomielite perimplantare o nel sito di frattura. Queste complicanze comportano inoltre la necessità di procedere ad ulteriori interventi chirurgici per la rimozione delle protesi o dei mezzi di sintesi, la bonifica del sito infetto, l'avvio di opportuni trattamenti farmacologici e successivamente il reimpianto della protesi o la stabilizzazione della frattura. Tutto questo con una riduzione della qualità di vita del paziente e l'aumento dei costi per l'assistenza sanitaria e spesso anche una perdita economica per il paziente per l'interruzione momentanea o permanente delle attività lavorative.

Diversi fattori di rischio possono intervenire nello sviluppo di infezioni chirurgiche ortopediche quali ad esempio i fattori intrinseci del paziente (età, BMI, eventuali comorbidità quali diabete, patologie

cardiocircolatorie, stato di immunosoppressione da farmaci, ecc...) e quelli estrinseci relativi all'atto chirurgico. Tra questi ultimi giocano un ruolo importante i dispositivi di fissazione e quelli protesici. A tale riguardo, da sempre nello sviluppo di nuovi biomateriali o di nuove tecniche di rivestimento dei dispositivi di fissazione e protesici si è cercato di potenziare l'osteointegrazione di tali dispositivi e di limitare al massimo l'attecchimento superficiale dei microrganismi al fine di evitare lo sviluppo di infezioni nel tessuto osseo ed il fallimento dell'impianto. Risulta quindi strategico studiare le interazioni non solo del biomateriale con i tessuti perimplantari muscolo-scheletrici, ma anche approfondire le conoscenze sull'interazione dei biomateriali con microrganismi patogeni, prevalentemente batteri, e quanto la loro risposta possa influenzare l'integrazione dell'impianto, lo sviluppo di infezioni e di resistenza chimica o antibiotica.

Lo STEBICEF Microbiologia, grazie alle competenze di microbiologia classica e molecolare, oltre che ad attrezzature ad esse dedicate, permetterà una valutazione approfondita delle interazioni dei microrganismi patogeni con i biomateriali testati e la loro capacità di produrre o meno biofilm su dispositivi medicali, oltre che determinare possibili variazioni nell'attività microbica che conferiscano resistenza all'azione di antibiotici.

Lo IOR SS Piattaforma attraverso l'utilizzo di strumenti quali microscopio confocale, SEM e TEM, permetterà lo studio dell'organizzazione microbica a contatto con il biomateriale. La valutazione dell'attività antimicrobica permetterà di valutare se variazioni nell'espressione di geni di resistenza dei microrganismi patogeni possano interferire con i processi di osteointegrazione e contribuire al fallimento dell'impianto dei dispositivi di fissazione o protesici utilizzati in ortopedia.

Il progetto indagherà le potenziali interazioni tra microrganismi patogeni e biomateriali (nuovi biomateriali biologici o sintetici, o ottenuti attraverso nuove tecniche o procedure di produzione), associati o meno a farmaci o a coating antibatterici, per la realizzazione di scaffold o dispositivi di fissazione o protesici utilizzati in ortopedia.

3. Team di Ricerca

Per IOR

- **Responsabile Scientifico:** *Dr. Gianluca Giavaresi - Dipartimento RIT, SS Piattaforma Scienze Omiche per Ortopedia Personalizzata*
- **Personale (dipendente e collaboratori) coinvolto:** *Dr. Daniele Bellavia, biologo, ricercatore sanitario; Dott.ssa Angela De Luca, biologo, ricercatore sanitario; Dott.ssa Lavinia Raimondi, biologo, ricercatore sanitario; Dott.ssa Valeria Carina, biologo, ricercatore sanitario; e Dott.ssa Viviana Costa, biotecnologo, ricercatore sanitario.*

Per STEBICEF:

- **Responsabile Scientifico:** *Prof.ssa Rosa Alduina - Dipartimento Scienze e Tecnologie Biologiche Chimiche e Farmaceutiche STeBiCeF, Sezione di Biologia Cellulare - Laboratorio di Microbiologia*
- **Personale (dipendente e collaboratori) coinvolto:** *Dr. Alessandro Presentato, Ricercatore a Tempo determinato; Alessia Sampino, Dottoranda al 2 anno di Tecnologie e scienze per la salute dell'uomo; Anna Maria Gallo, Dottoranda al 1 anno di Scienze Molecolari e Biomolecolari.*

4. Durata del Progetto Esecutivo

5 anni

5. Relazioni tecniche/Output di Progetto

Le Parti provvederanno congiuntamente e per iscritto a relazionare reciprocamente sullo stato di avanzamento delle attività di ricerca.

La collaborazione permetterà, attraverso l'integrazione delle varie competenze tecnico-scientifiche e disponibilità di apparecchiature delle Parti, di procedere più velocemente nelle ricerche in corso nell'ambito definito nel rationale del presente allegato tecnico, ed ottenere il maggior numero di risultati in tempi inferiori sul contatto con i biomateriali, quali ad esempio:

- valutazioni di vitalità, adesione e crescita dei microrganismi (STEBICEF Microbiologia);
- valutazione della capacità di produzione di biofilm (STEBICEF Microbiologia; IOR SS Piattaforma);
- valutazione dell'organizzazione ultrastrutturale dei microrganismi sulla superficie dei biomateriali (microscopia ottica confocale e microscopia elettronica) (IOR SS Piattaforma);
- presenza nei patogeni di specifici geni che conferiscono resistenza agli antibiotici in uso (STEBICEF Microbiologia);
- variazioni nel metabolismo microbico e nell'espressione genica batterica indotte dal contatto ed interferenza di alcuni metaboliti sui processi di osteointegrazione (STEBICEF Microbiologia; IOR SS Piattaforma).

Tali risultati saranno oggetto di presentazioni a congressi, meeting e conferenze nazionali ed internazionali e soprattutto di pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali recensite SCI. Inoltre, i risultati ottenuti potranno permettere alle Parti di partecipare a bandi di ricerca nazionali ed internazionali.

6. Oneri finanziari

Il presente Progetto Esecutivo non prevede il pagamento di corrispettivi tra le Parti. Le Parti si impegnano a sostenere tutti gli oneri economici diretti e indiretti relativi al proprio personale e alle proprie strutture per far fronte alle attività collaborative oggetto del Progetto Esecutivo.

Per STeBiCeF, tali oneri economici graveranno sui fondi del Progetto - cod. identificativo FFR-D15-160878, di cui è Responsabile Scientifico, la Prof.ssa Rosa Alduina.

7. Clausola di chiusura - rinvio

Resta inteso che, per quanto qui non espressamente previsto e/o richiamato, restano ferme le previsioni contenute nella Convenzione intervenuta tra le Parti e che, laddove non diversamente precisato, i termini utilizzati nel presente Progetto Esecutivo hanno lo stesso significato attribuito loro nella Convenzione.

STeBiCeF

Istituto Ortopedico Rizzoli

Prof.ssa Rosa Alduina

Dr. Gianluca Giavaresi

(Responsabile del Progetto Esecutivo)

(Responsabile della Progetto Esecutivo)

ALLEGATO 2 – TEMPLATE DI PROGETTO ESECUTIVO

PROGETTO ESECUTIVO IN ATTUAZIONE DEL CONVENZIONE DI COLLABORAZIONE PER ATTIVITÀ DI RICERCA FRA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (di seguito “ IOR”) e UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO - DIPARTIMENTO SCIENZE E TECNOLOGIE BIOLOGICHE CHIMICHE E FARMACEUTICHE (di seguito “STEBICEF”)

1. Titolo del Progetto Esecutivo: xxxxxxxx

2. Descrizione del Progetto Esecutivo, della problematica scientifica e delle metodologie.

xxxxxx

3. Team di Ricerca

Per IOR

- **Responsabile Scientifico:** *Nome, titolo, ruolo*
- **Personale (dipendente e collaboratori) coinvolto:** *Nome, titolo, ruolo*

Per STeBiCeF:

- **Responsabile Scientifico:** *Nome, titolo, ruolo*
- **Personale (dipendente e collaboratori, nonché eventuale personale affiliato) coinvolto:**
Nome, titolo, ruolo

4. Durata del Progetto Esecutivo

XXXXX

5. Relazioni tecniche/Output di Progetto

Le Parti, con cadenza annuale/semestrale/trimestrale/xxx, provvederanno congiuntamente e per iscritto a relazionare sullo stato di avanzamento delle attività di ricerca.

6. Modalità di impiego dei laboratori/locali

XXXXX

7. Oneri finanziari

XXXX

8. Obblighi e responsabilità a carico delle Parti derivanti dall'esecuzione del Progetto Esecutivo

XXX

9. Clausola di chiusura - rinvio

Resta inteso che, per quanto qui non espressamente previsto e/o richiamato, restano ferme le previsioni contenute nella Convenzione intervenuta tra le Parti e che, laddove non diversamente precisato, i termini utilizzati nel presente Progetto Esecutivo hanno lo stesso significato attribuito loro nella Convenzione.

STeBiCeF

Istituto Ortopedico Rizzoli

xxx

(Responsabile del Progetto Esecutivo)

xxx

(Responsabile della Progetto Esecutivo)