

## CONVENZIONE QUADRO

### TRA

Il **Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università di Genova** (di seguito anche "DIMES"), codice fiscale e partita iva 00754150100, con sede in Genova, Via Leon Battista Alberti, 2 16132 Genova (GE), pec: [dimes@pec.unige.it](mailto:dimes@pec.unige.it) rappresentato dal Direttore Prof. Maria Adelaide Pronzato nata a Genova il 12/09/1948 autorizzata alla stipula della presente convenzione dell'Organo collegiale competente

### E

il **Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva "G. Barresi" dell'Università di Messina** (di seguito anche "Dipartimento di Patologia Umana DETEV"), con sede in Messina presso l'A.O.U. Policlinico Universitario, Via Consolare Valeria c.f. 80004070837, p.i. 00724160833, rappresentato nella persona del Direttore Prof. Francesco Stagno d'Alcontres, nato a Sliema (Malta) il 10/06/1955

qui di seguito denominate singolarmente anche "Parte" e congiuntamente anche "Parti".

### PREMESSO CHE

- a) la ricerca in campo immunologico dimostra che le cellule tumorali possono essere riconosciute come estranee dal sistema immunitario che può pertanto eliminarle dall'organismo;
- b) l'obiettivo della immunoterapia è stimolare una risposta specifica del sistema immunitario per eliminare selettivamente le cellule tumorali;
- c) il vantaggio di questa forma di terapia risiede nell'ottenere un effetto specifico e protratto nel tempo verso antigeni tumorali;
- d) tali evidenze sperimentali inducono a potenziare l'impegno dei ricercatori nella direzione di sviluppare, e traslare alla clinica, nuovi vaccini tumorali e altre forme di immunoterapia cellulare;

### CONSIDERATO CHE

- a) la preparazione di vaccini tumorali autologhi deve aver luogo con la stretta osservanza delle norme europee per la preparazione in biosicurezza (Good Manufacturing Practices - GMP) e all'interno di una struttura di laboratorio GMP altamente controllata;
- b) il Dipartimento di Patologia Umana DE'VEV, ed in particolare il gruppo di ricerca di cui è responsabile il Prof. Guido Ferlazzo, si avvalgono per la loro attività di una struttura per uso GMP e sono quindi in grado di sviluppare vaccini cellulari e più in generale terapie cellulari contro il cancro;
- c) il DIMES impegna da tempo proprie risorse nel campo dell'immunoterapia cellulare, grazie all'attività di ricerca del gruppo coordinato dalla Prof.ssa Mingari, al fine di tradurre in trials clinici esperienze di ricerca preclinica e di attuare un adeguato monitoraggio della risposta immune in pazienti sottoposti a immunoterapia;
- d) il Dipartimento di Patologia Umana DE'VEV ha manifestato l'intendimento di coordinare le proprie attività di ricerca e cliniche con il DIMES;
- e) è dunque intento delle Parti formalizzare apposita convenzione al fine di conseguire risultati scientifici di maggiore competenza e rilevanza e di favorire la migliore applicazione delle tecniche terapeutiche

**TUTTO CIO' PREMESSO,  
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – Premesse**

1. Le premesse (e gli eventuali allegati) alla presente convenzione costituiscono parte integrante e sostanziale della stessa.

**Art. 2 – Oggetto**

Le Parti, mediante la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano reciprocamente a collaborare, nell'ambito delle proprie attività istituzionali e senza fini di lucro, nel campo dell'immunoterapia cellulare, proponendosi, tra i possibili obiettivi:

a) la stesura di un protocollo clinico di vaccinazione con cellule dendritiche autologhe nel melanoma, nel carcinoma colon-rettale e nel carcinoma renale, accoppiate ad opportuni adiuvanti (polisaccaridi batterici e tossoide tetanico);

b) la valutazione di altre forme di immunoterapia attiva specifica, sulla base di studi pre-clinici basati sull'uso di:

- 1) citochine immuno-stimolanti come adiuvanti;
- 2) cellule dendritiche isolate dal paziente (non differenziate ex vivo);
- 3) cellule tumorali autologhe e/o allogeniche.

c) il monitoraggio di pazienti sottoposti ad immunoterapia per l'individuazione di marcatori predittivi di risposta al trattamento

### **Art. 3 - Referenti**

1. Per l'attuazione delle attività di cui all'art. 2, le Parti designano ciascuna un referente con il compito di definire congiuntamente le linee di azione comuni verificandone periodicamente la realizzazione. Referenti scientifici della collaborazione di cui alla presente convenzione vengono designati la prof.ssa Maria Cristina Mingari per il DIMES e il prof. Guido Ferlazzo per il Dipartimento di Patologia Umana DEDEV

### **Art. 4 - Accordi attuativi**

1. La collaborazione tra DIMES e il Dipartimento di Patologia Umana DEDEV, finalizzata al perseguimento dei rispettivi fini istituzionali, potrà essere attuata anche tramite la stipula di appositi accordi attuativi tra le Parti nel rispetto della presente convenzione quadro e della normativa vigente.

2. Gli Accordi attuativi disciplineranno le modalità secondo cui si attuerà la collaborazione fra le Parti, specificando, in particolare, gli aspetti di natura tecnico scientifica, organizzativa, gestionale e finanziaria e riguardanti l'utilizzo e la proprietà dei risultati della collaborazione stessa, nonché specifici aspetti relativi alla sicurezza.

3. Sono in ogni caso confermati nella loro piena validità gli accordi attuativi sottoscritti in data precedente alla sottoscrizione del presente Atto.

Per la realizzazione delle attività di cui al precedente art. 2, le Parti si impegnano, nel rispetto della normativa a:

- mettere a disposizione proprie strutture, nella misura necessaria a consentire lo svolgimento delle ricerche congiunte;
- favorire lo scambio tra i ricercatori, compreso il personale borsista e/o contrattista, dei due Enti;
- organizzare seminari e corsi di formazione e aggiornamento;

- cooperare di comune intesa e sinergia per trasferire l'informazione scientifica nell'ambito di riviste specializzate.

#### **Art. 5 - Oneri**

1. La presente Convenzione non comporta oneri a carico delle Parti. Gli eventuali oneri, da intendersi quali mero ristoro delle spese sostenute dalle Parti per i servizi resi, saranno determinati nei singoli accordi attuativi di cui all'art. 4, previa verifica della sussistenza e disponibilità dei corrispondenti fondi.

#### **Art. 6- Durata ed eventuale rinnovo**

1. La presente Convenzione ha durata triennale a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa ed è rinnovabile in seguito ad accordo scritto tra le Parti per uguale periodo, previa delibera dell'Organo competente.

2. E' fatta salva la garanzia dell'ultimazione delle attività in corso al momento della scadenza della presente Convenzione.

3. Al termine della presente Convenzione le Parti redigono congiuntamente una relazione valutativa sull'attività svolta e sui risultati raggiunti; in caso di rinnovo, a questa si aggiunge un programma sui futuri obiettivi da conseguire, nonché un breve resoconto degli eventuali costi e/o proventi derivanti dagli accordi attuativi stipulati.

#### **Art. 7 - Recesso o scioglimento**

1. Le Parti hanno facoltà di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione ovvero di scioglierla consensualmente; il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da notificare con raccomandata A.R. ovvero mediante P.E.C.

2. Il recesso ha effetto decorsi tre mesi dalla data di notifica dello stesso.

3. Il recesso unilaterale o lo scioglimento hanno effetto per l'avvenire e non incidono sulla parte di Convenzione già eseguita.

4. In caso di recesso unilaterale o di scioglimento le Parti concordano fin d'ora, comunque, di portare a conclusione le attività in corso e i singoli accordi attuativi già stipulati alla data di estinzione della Convenzione, salvo quanto diversamente disposto negli stessi.

#### **Art. 8 - Diritti di proprietà intellettuale**

1. Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di compe-

tenza, ad assicurare che tutti i soggetti del DIMES e del Dipartimento di Patologia Umana DE TEV coinvolti nei progetti scientifici collaborativi oggetto della presente Convenzione dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

2. Le Parti valutano insieme, sulla base degli effettivi apporti, l'opportunità di procedere al deposito di eventuali brevetti concernenti i risultati o le invenzioni frutto dei progetti scientifici collaborativi, fermi restando i diritti riconosciuti dalla legge agli inventori.

3. In ogni caso, salvo contraria pattuizione degli accordi attuativi di cui all'articolo 4, la proprietà intellettuale relativa alle metodologie ed agli studi, frutto dei progetti scientifici collaborativi, sarà riconosciuta sulla base dell'apporto di ciascuna Parte. Per quanto riguarda la proprietà dei prodotti, frutto dei progetti scientifici collaborativi, essa sarà oggetto di specifica pattuizione all'interno degli accordi attuativi.

#### **Art. 9 - Riservatezza**

1. Le Parti si impegnano, tramite apposite procedure, a non divulgare all'esterno dati, notizie, informazioni di carattere riservato eventualmente acquisite a seguito e in relazione alle attività oggetto della Convenzione.

#### **Art. 10 - Sicurezza**

1. Allo scopo di dare attuazione a quanto previsto dal Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro, di cui al D. lgs. 9.4.2008, n. 81 integrato con il D.lgs. 3.8.2009, n. 106, si stabilisce che il datore di lavoro di Dipartimento di Patologia Umana DE TEV assume tutti gli oneri relativi all'applicazione delle norme in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro nei confronti del personale universitario, degli studenti e dei laureati ospitati presso Dipartimento di Patologia Umana DE TEV.

2. Allo stesso modo e reciprocamente il datore di lavoro del DIMES assume i medesimi oneri nei confronti del personale di Dipartimento di Patologia Umana DE TEV ospitato nei locali dell'Ateneo.

3. Il datore di lavoro di ciascuna Parte si impegna a comunicare all'altra Parte gli elenchi dei soggetti che svolgono attività per le quali è prevista la sorveglianza sanitaria.

4. Si demanda a singoli accordi la definizione dei soggetti ai quali attribuire le posizioni di garanzia di cui all'articolo 2, comma 1, lettere b), d) ed e) del D.lgs. 9.4.2008, n. 81 e ss.mm.ii.

### **Art. 11 - Coperture assicurative**

1. Il DIMES dà atto che il personale universitario, gli studenti e i laureati che svolgeranno le attività oggetto della presente Convenzione presso i locali di Dipartimento di Patologia Umana DETEV sono in regola con le coperture assicurative previste dalla vigente normativa.
2. Il Dipartimento di Patologia Umana DETEV dà atto che i propri dipendenti o collaboratori eventualmente impegnati nello svolgimento delle attività connesse con la presente Convenzione presso i locali del DIMES sono in regola con le coperture assicurative previste dalla vigente normativa.
3. Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, ad integrare le coperture assicurative di cui ai precedenti commi con quelle ulteriori che si rendessero eventualmente necessarie in relazione alle particolari esigenze poste dalle specifiche attività che verranno di volta in volta realizzate, previa verifica di sostenibilità finanziaria.

### **Art. 12 - Trattamento dei dati personali**

1. Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare e custodire i dati e le informazioni, sia su supporto cartaceo che informatico, relativi all'espletamento di attività riconducibili alla presente Convenzione e agli accordi attuativi di cui all'art. 4, in conformità alle misure e agli obblighi imposti dal D. Lgs. 30.6.2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii.

### **Art. 13 - Incompatibilità**

1. Le Parti dichiarano, riguardo al personale e agli esperti coinvolti nelle attività oggetto della presente convenzione, di osservare quanto prescritto nella vigente normativa e nelle rispettive regolamentazioni anche rispetto alle situazioni di incompatibilità. Ove queste ultime dovessero verificarsi opereranno le vigenti disposizioni di legge in materia.

### **Art. 14- Controversie**

1. Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti

nel corso dell'esecuzione della presente Convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

### **Art. 15 – Sottoscrizione e Registrazione**

**1. Il presente Atto sarà sottoscritto digitalmente e trasmesso tramite PEC.** Esso sarà registrato in caso d'uso, ai sensi del DPR n. 131 del 26.04.1986. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente.

2. Il presente Accordo, stipulato nella forma della scrittura privata, è soggetto ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 comma 1 del D.P.R. n. 642/1972 nella misura prevista dalla relativa Tariffa parte I, articolo 2, come allegata al D.M. 20 agosto 1992, con onere a carico di entrambe le Parti per metà.

3. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale a cura dell'Università giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Genova 1 n. 0216718 – 29.12.2016. L'Università con nota scritta chiederà al Dipartimento di Patologia Umana il rimborso della quota di spettanza.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 6 aprile 2017

Rep. N.1680/2017

Dipartimento di Medicina Sperimentale (DIMES) dell'Università degli Studi di Genova,

Il Direttore,

Prof. Maria Adelaide Pronzato

---

Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva  
"G.Barresi" dell'Università degli Studi di Messina,

Il Direttore

Prof. Francesco Stagno d'Alcontres

---