



---

**CONVENZIONE**  
per la realizzazione del Progetto Cell Factory

**TRA**

L'Università degli Studi di Messina C.F. 80004070837, di seguito UNIME, con sede in Piazza Salvatore Pugliatti Messina, nella persona del Rettore e legale rappresentante Prof. Pietro Navarra;

**E**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino" di Messina (di seguito AOU), codice fiscale e partita IVA n. 03051890832, rappresentata dal Commissario, Dott. Michele Vullo, domiciliato per la sua carica presso la stessa AOU, via Consolare Valeria n° 1, Gazzi, 98124 Messina;

**PREMESSO CHE**

- con Decreto 29 gennaio 2015, pubblicato sulla GURS n. 9 del 27/02/2015, è stato approvato il Protocollo d'Intesa tra la Regione Siciliana e l'Università degli Studi di Messina;
- UNIME ha istituito il Centro denominato "Cell Factory UniMe", il quale, in regime di amministrazione contabile centralizzata e bilancio unico di Ateneo, ha autonomia organizzativa e gestionale;
- il Centro "Cell Factory UniMe" si propone la realizzazione di prodotti terapeutici atti ad intraprendere cure mediche fra le più avanzate tra quelle al momento disponibili e segnatamente mediante protocolli sperimentali di terapia cellulare;
- UNIME ha acquisito, per le necessità del Centro "Cell Factory UniMe", la Clean Room (camera sterile), ubicata presso i locali dell'AOU, Padiglione H, piano terra;
- l'AOU, per i propri fini istituzionali, è interessata ad acquisire maggiori conoscenze nel Settore delle Terapie Cellulari;
- UNIME e AOU sono interessate a collaborare nelle attività di ricerca, con particolare riferimento alle terapie cellulari e, in ragione delle rilevanti attività svolte in tale campo, intendono finalizzare i risultati scientifici allo sviluppo e alla sperimentazione clinica di terapie cellulari avanzate;
- UNIME e AOU intendono cooperare per l'avvio del Progetto "Laboratorio Sperimentale di Ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare", in regime di co-finanziamento;
- la realizzazione del Progetto "Laboratorio Sperimentale di Ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare", congiunto ed integrato consente:
  - di ottimizzare le risorse umane e strumentali indirizzandole allo sviluppo di progetti clinico-biomedici dotati delle più avanzate metodologie di ricerca, diagnostica e terapia cellulare;
  - di potenziare le sinergie tra ricercatori universitari e aziendali impegnati in ricerche riconosciute in ambito nazionale ed internazionale;
  - di creare un ambiente favorevole alla formazione e condivisione di professionalità oggi indispensabili;
  - di costituire un primo passo di una infrastruttura aperta a tutte le discipline e i laboratori che necessitano di tecnologie avanzate;
- le parti si danno atto che condizione essenziale per la realizzazione del Progetto e la sua conseguente attivazione è il rilascio da parte delle Autorità Regolatorie (AIFA) dell'autorizzazione alla produzione di terapia cellulare quali medicinali per uso umano;



- nella seduta del 15 maggio 2017, con delibera prot. n. 39515 del 26.05.2017, il Consiglio di Amministrazione di Ateneo ha concesso un finanziamento di € 249.490,00 per la certificazione della *Clean Room*, nonché della strumentazione implicata sia nel processo di produzione sia nei controlli di qualità;

**Le parti convengono e stipulano:**

**Articolo 1**

**Premesse**

1. Le premesse, gli atti e i documenti sopra richiamati, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante del presente atto.

**Articolo 2**

**Oggetto e scopo**

1. Con la presente convenzione le parti intendono disciplinare tempi e modi per la realizzazione e l'avvio del Progetto "Laboratorio Sperimentale di Ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare".
2. In particolare, nell'ambito del Progetto, la Cell Factory UniME permetterà la produzione di nuove terapie cellulari avanzate per la sperimentazione nella patologia umana, rimanendo in ogni caso esclusa qualsiasi ricerca diretta o indiretta sulle cellule embrionali.
3. La Cell Factory UniME si propone la realizzazione di prodotti terapeutici atti ad intraprendere cure mediche fra le più avanzate tra quelle al momento disponibili e segnatamente mediante protocolli sperimentali di terapia cellulare concernenti:
  - Immunoterapie attive specifiche delle neoplasie (vaccini antitumorali);
  - Immunoterapia adottiva (trasferimento di effettori leucocitari specifici per virus o neoplasie dopo arricchimento ed attivazione in laboratorio);
  - Pelle coltivata in vitro per patologie da ustione;
  - Utilizzo di cellule staminali mesenchimali nel trattamento delle patologie autoimmuni e nella prevenzione del rigetto dei trapianti e della graft versus host disease;
  - Produzione di prodotti composti da parti strutturali per la ricostruzione di ossa o cartilagini;
  - Ogni altra produzione di prodotti terapeutici mediante l'utilizzo di camera sterile Clean Room.

**Articolo 3**

**Impegno delle parti**

1. Nell'ambito dell'esecuzione del Progetto e fermi restando gli ulteriori obblighi di cui alla presente convenzione:
  - a) UNIME si impegna a:
    - rendere disponibile la somma di Euro 249.490,00 (duecentomila), di cui al finanziamento concesso dal Consiglio di Amministrazione con delibera prot. n. 39515 del 26.05.2017 ;
    - mettere a disposizione dell'AOU in uso esclusivo e gratuito, per la durata del presente Accordo, le Apparecchiature della Cell Factory, come meglio specificato al successivo articolo 4;
    - collaborare con l'AOU 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 terapie cellulari presso la Cell Factory ai sensi della vigente normativa.
  - b) AOU si impegna a:

- garantire ai locali della Cell Factory UniMe adeguata organizzazione ai sensi di legge, anche al fine di ottenere tempestivamente l'autorizzazione dell'AIFA;
  - provvedere agli interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione dei locali e delle Apparecchiature concesse in uso gratuito, ivi compresi i relativi controlli periodici di qualità nonché le necessarie attività finalizzate al raggiungimento, rispetto e mantenimento degli standard di accreditamento richiesti dall'AIFA in tema di GMP (Good Manufacturing Practice);
  - garantire ai locali della Cell Factory UniMe le utenze relative ai servizi di elettricità; telefonia e rete internet, climatizzazione, nonché le attività di, pulizia, sanificazione e smaltimento dei rifiuti;
  - mettere a disposizione l'organizzazione al fine di ottenere l'autorizzazione AIFA;
  - presentare domanda all'AIFA per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano avanzati tramite l'utilizzo di terapie cellulari presso la Cell Factory;
  - individuare nel proprio bilancio i fondi necessari per la copertura dei suddetti costi generali, rendendo disponibile, per il primo anno di attività, la somma di Euro 50.000,00 (cinquantamila), per il reclutamento di personale con specifica qualificazione, attraverso borse di studio. Per gli anni successivi al primo, e per tutta la durata della presente convenzione, AOU si rende disponibile a riconoscere un ulteriore finanziamento per il rinnovo e/o nuove borse di studio, a condizione che le prestazioni erogate con l'utilizzo dei prodotti della Cell Factory o a seguito della eventuale fornitura di terapia cellulare a favore di soggetti pubblici e privati, come previsto al successivo art. 8, comma 2, consentano la realizzazione di un utile tra costi sostenuti e ricavi ottenuti. L'importo del finanziamento sarà determinato con successivi atti.
- c) Le parti congiuntamente s'impegnano:
- a 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;
  - compiere i migliori sforzi per reperire il sostegno a borse di dottorato o assegni di ricerca esclusivamente su progetti inerenti le attività della Cell Factory;
  - a individuare per la gestione del progetto e per le attività della Cell Factory:
    1. il Prof. Guido Ferlazzo – Qualified Person (QP) nel ruolo di Responsabile Scientifico e Direttore Tecnico;
    2. il Prof. Antonino Cancellieri – Quality Assurance(QA) nel ruolo di Operation Manager.
  - Per i suddetti incarichi le parti non sosterranno altri costi stante che i Professionisti, come sopra individuati, sono dipendenti di UNIME e svolgono attività assistenziale presso l'AOU.
2. Per completezza, le Parti si danno atto che il Progetto costituisce una integrazione, in ambito biotecnologico, finalizzata alla produzione di terapie cellulari quali farmaci ad uso umano, anche a scopo di sperimentazione clinica, comprensivo delle seguenti attività:
- ricerca e sviluppo, che include la ricerca finalizzata ad ampliare la conoscenza tecnica e scientifica nell'ambito della sperimentazione clinica delle terapie cellulari, nonché, all'esito di tale ricerca, all'acquisizione di nuova conoscenza utile al trattamento di gravi patologie umane, allo svolgimento di studi per la sperimentazione clinica, e allo sviluppo di terapie, nonché di strumenti e servizi per il monitoraggio, l'identificazione delle aree cliniche di maggiore interesse per le terapie cellulari nel loro complesso;

- innovazione, che include 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, la divulgazione entro i limiti consentiti dalla natura della presente convenzione delle sopra richiamate conoscenze, attraverso attività didattiche, pubblicazioni, conferenze; la promozione dello sfruttamento di tali conoscenze, mediante attuazione di processi programmati di verifica, sperimentazione e validazione delle applicazioni tecnologiche di tali conoscenze;
- gestione progettuale, che include il coordinamento delle attività di verifica dei costi, la gestione degli aspetti legali e contrattuali, finanziari ed amministrativi del Progetto.

#### Articolo 4

##### Concessione in uso gratuito delle apparecchiature

1. UNIME concede in uso gratuito all'AOU, che accetta, le seguenti strutture ed apparecchiature per la realizzazione del Progetto "Laboratorio Sperimentale di Ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare", nonché per le attività assistenziali proprie dell'AOU:

	Nome Generico	Denominazione	Ditta	Anno d'acquisto	SN	Inv Black	Inv Yellow
1	Ambiente a contaminazione controllata con le relative dotazioni strumentali e tecnologiche così come previsto dalle vigenti normative di GMP	Clean Room	Acotec				
2	Citometro a Flusso	FacsCanto II	Becton Dickinson		35025	6816	4593
3	PCR digitale RealTime	RealTime ProFlex	Applied BioSystems Life Technologies		297803243		
4	PCR digitale RealTime	Quant Studio 3D Digital	Applied BioSystems Life Technologies		237270697		
5	PCR digitale RealTime	Digita PCR	Applied BioSystems Life Technologies		237280780		
6	Cappa PCR	Cappa PCR BioAIR Janus	Euroclone		I11P03N2201	6765	4549
7	Microcentrifuge	MicroCentriguge Sigma 1-15PK	Celbio		126308	6763	4557
8	Termoblock	Termoblock 780	ASAL		1179	6764	4559
9	Saldatrice per plastica	Saldatrice per plastica mod. TIS 400/P	CIBRA PBI	2011	527		
10	Invertoscopio LCD	AMEX1000	Life Technologies	2015	F0815-1727-222		
11	Invertoscopio binoculare	Invertoscopio Axiovert 40C	Zeiss		3825002439		4587
12	Centrifuga refrigerata	Centrifuga refrigerata Scanspeed 1580R	Labogene		LS422513120221		
13	Cappa a flusso	Cappa BluSpace	PBI	2008	61454		4586
14	pH metro	Five Easy FE200	Mettler		1232315216	8479	4565

2. L'AOU conferma quale Referente/Responsabile Aziendale delle attività progettuali il Prof. Guido Ferlazzo.
3. L'AOU e per essa il Referente Responsabile Aziendale delle attività progettuali, si impegna:
  - a custodire l'attrezzatura concessa in uso gratuito con la diligenza del buon padre di famiglia e ad utilizzarla, sotto la responsabilità del Referente e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità del Progetto, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso delle apparecchiature stesse;
  - all'acquisto del materiale di consumo necessario per il funzionamento delle apparecchiature;
  - secondo quanto previsto nel manuale tecnico delle apparecchiature, svolgerà, a sua cura e spese, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento delle stesse, quali: controllo di qualità, tarature, verifiche di sicurezza periodica e manutenzioni.
4. L'AOU si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso delle apparecchiature o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere UNIME sollevata e indenne al riguardo.
5. Le apparecchiature concesse in uso gratuito da UNIME, come sopra specificate, saranno collocate presso il Centro Cell Factory UniMe, piano rialzato - padiglione H dell'AOU Policlinico *G. Martino*.
6. Al termine del Progetto, o in via anticipata nel caso ne venissero meno i presupposti, UNIME potrà richiedere la restituzione delle attrezzature previa comunicazione con preavviso di 15 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC.
7. L'AOU si obbliga a restituire le apparecchiature nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

## **Articolo 5**

### **Personale del Progetto**

1. Le attività progettuali e la Cell Factory saranno gestite e dirette dal Responsabile Scientifico - Qualified Person (QP) - come sopra individuato, in ottemperanza alle qualifiche richieste dall'AIFA.
2. Le Parti si danno atto che l'attribuzione congiunta del diritto di nomina del Direttore Tecnico riflette l'esigenza di assicurare la migliore continuità d'azione e il coordinamento del Progetto.
3. Il Responsabile Scientifico avrà, tra l'altro, le seguenti funzioni:
  - 3.1 Fungere da "persona qualificata" ai fini dell'autorizzazione dell'AIFA ai sensi della vigente normativa e assicurare che le attività di produzione, controllo e rilascio dei prodotti siano eseguite in conformità con la documentazione depositata presso le Autorità Regolatorie e con le normative pertinenti in vigore;
  - 3.2 coordinare l'attività di ricerca svolta presso la Cell Factory;
  - 3.3 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;
  - 3.4 cooperare in maniera attiva durante le ispezioni esterne e delle Autorità Regolatorie ed effettuare le operazioni richieste dalle stesse;
  - 3.5 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;
  - 3.6 assicurare che le condizioni operative, igieniche, produttive, impiantistiche e logistiche del sito siano conformi ai requisiti predefiniti;

- 3.7 Inoltre, ai fini della presente convenzione provvederà a:
- gestire e controllare le attività del personale assegnato presso la Cell Factory e riferire alle parti per adeguata informativa e per l'adozione delle decisioni di competenza delle stesse;
  - supervisionare la redazione delle relazioni di cui al successivo articolo 6 e trasmetterle alle Parti;
  - coordinare la rendicontazione (rispetto del budget) da parte delle Parti dei costi e delle prestazioni da esse sostenuti, in conformità alla presente convenzione;
  - sottoporre alle Parti le proposte inerenti le decisioni strategiche in merito al Progetto.
4. Il Responsabile Scientifico sarà coadiuvato dall'Operation Manager – Quality Assurance (QA) – come sopra individuato, in ottemperanza alle qualifiche richieste dall'AIFA.
5. L'Operation Manager, quale facilitatore del processo di integrazione fra Cell-Factory UniMe e AOU, provvederà tra l'altro a:
- Sovrintendere all'applicazione delle procedure di produzione della Cell-Factory UniMe attraverso l'attività di QA;
  - Creare le interfacce fra gli stakeholders, Cell-Factory UniMe e AOU, facilitando le varie fasi dei processi produttivi anche mediante attività di vigilanza sulla corretta applicazione delle indicazioni normative, con particolare riferimento a quanto previsto al Titolo V [**art. 20 - Emocomponenti per uso non trasfusionale**] del D.M. 2 nov. 2015 recante le "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
  - Elaborare, di concerto con il Direttore Tecnico, le strategie di applicazione traslazionale delle terapie cellulari prodotte nella Cell-Factory nell'ottica del cost management;
  - Garantire la migliore valorizzazione economica delle attività derivanti dall'uso clinico dei prodotti della Cell-Factory, anche proponendo alla Direzione Strategica Aziendale dell'AOU, codifiche DRG e/o tariffe ad hoc da sottoporre ad approvazione dell'assessorato Regionale della Salute;
6. Le altre figure professionali necessarie alle attività progettuali ed alle attività della Cell Factory saranno individuate con successivi atti.

### **Articolo 6**

#### **Luogo e modalità di esecuzione del Progetto**

1. Il Progetto sarà svolto presso l'AOU Policlinico G. Martino, Centro Cell Factory UniMe, piano rialzato - padiglione H dell'AOU Policlinico G. Martino.
2. Il progetto sarà eseguito sotto la direzione del Responsabile Scientifico e Direttore Tecnico.

### **Articolo 7**

#### **Fasi del progetto**

1. Il Progetto si articolerà per fasi caratterizzate dal raggiungimento di determinati obiettivi di risultato.
2. Il Responsabile Scientifico e Direttore Tecnico si impegna in ogni caso a predisporre, di concerto con l'Operation Manager, entro 30 giorni dalla scadenza di ogni fase, a partire dalla data di sottoscrizione della presente convenzione, da inviare alle Parti:
  - d) una relazione intermedia semestrale sullo stato di avanzamento del Progetto;
  - e) una relazione annuale sintetica sullo stato di avanzamento del Progetto corredata di analisi di congruità tecnica ed economica delle attività oggetto della presente convenzione, anche con riferimento agli Impegni di Co-finanziamento.

## **Articolo 8**

### **Utilizzo della terapia cellulare**

1. L'AOU, con particolare riferimento all'attività assistenziale, potrà garantire ai propri assistiti, mediante il "Laboratorio Sperimentale di Ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare", oggetto della presente convenzione, nuove terapie cellulari avanzate ed alta diagnostica, con notevole ricaduta economica in termini di DRG, che saranno interamente introitati dall'AOU.
2. L'AOU potrà, inoltre, fornire a soggetti pubblici e privati, in possesso dei prescritti requisiti, e mediante apposite convenzioni, le terapie cellulari richieste, le cui tariffe saranno concordate di volta in volta, secondo le indicazioni fornite dal Responsabile Scientifico e dell'Operation Manager al quale, tra l'altro, è affidato il compito di creare le interfacce fra gli stakeholders la Cell-Factory UniMe e l'AOU, come previsto al precedente articolo 5, comma 5, punto 2.

## **Articolo 9**

### **Co-finanziamento**

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 dalla presente convenzione.
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 le quali non avranno pertanto alcun diritto al rimborso di tali costi nei confronti dell'altra Parte.
3. Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce di impegnarsi a far fronte agli Impegni di Co-finanziamento a suo carico mediante risorse legittimamente destinabili da ciascuna di esse all'esecuzione della presente convenzione ai sensi delle norme di legge e di statuto rispettivamente applicabili a ciascuna di esse.
4. 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 della presente convenzione.

## **Articolo 10**

### **Regime dei risultati**

1. UNIME e AOU hanno 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 e potranno procedere secondo le modalità, che riterranno di volta in volta opportune, allo sfruttamento commerciale degli stessi, alla loro modifica nonché alla loro integrazione.
2. Senza pregiudizio a quanto disposto al presente articolo, sono fatti salvi i diritti morali di autore o di inventore inderogabilmente previsti dalle vigenti leggi di volta in volta applicabili.

## **Articolo 11**

### **Pubblicazioni**

1. UNIME e AOU hanno il diritto di pubblicare o divulgare l'oggetto della presente convenzione e tutti gli obiettivi raggiunti per effetto della medesima nei limiti consentiti dagli obblighi di riservatezza di cui al successivo art. 13.
2. UNIME e AOU potranno utilizzare i risultati del Progetto (o le conoscenze acquisite nell'ambito dello stesso) o i loro risultati, in tutto o in parte, a scopo di pubblicazione o divulgazione. nel rispetto delle disposizioni seguenti:



- f) 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 UNIME o AOU è subordinata al previo espletamento di tutte le procedure atte alla loro protezione brevettuale;
- g) resta inteso che qualsiasi risultato non tutelabile mediante brevetto non potrà essere oggetto di pubblicazione o divulgazione, se non previo consenso scritto delle parti.

## **Articolo 12**

### **Sicurezza**

1. UNIME e AOU garantiscono, con la massima cooperazione e coordinamento, la valutazione dei rischi e 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.
2. L'AOU si impegna ad eseguire ogni attività relativa al Progetto nel rispetto di tutte le leggi e le normative regionali 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.
3. I relativi oneri saranno a carico dell'AOU.
4. 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 riprodottriva di tutto o parte del contenuto della presente convenzione (es. locali, apparecchiature, ecc.), le Parti vi provvederanno cooperando reciprocamente in tal senso.

## **Articolo 13**

### **Copertura assicurativa**

1. L'AOU, come disposto dall'Assessorato della Salute (nota prot. 52755 del 30/06/2014), garantisce copertura assicurativa per danni arrecati a terzi nell'esecuzione del Progetto ovvero della presente convenzione, ponendo a carico del "Fondo Aziendale di Autoassicurazione" la relativa copertura.
2. UNIME garantisce idonea copertura assicurativa RC e Professionale a favore del proprio personale coinvolto nelle attività progettuali oggetto della presente convenzione.

## **Articolo 14**

### **Trattamento dei dati personali**

1. Le Parti si danno reciprocamente atto di essere informate, e per quanto di ragione, espressamente acconsentire, che i dati personali forniti anche verbalmente per l'attività preparatoria o comunque raccolti in conseguenza e nel corso della esecuzione della presente convenzione vengano trattati esclusivamente per le finalità connesse all'esecuzione del Progetto stesso e nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal D.lgs n° 196/2013, "Codice in materia di protezione dei dati personali".

## **Articolo 15**

### **Durata della convenzione**

1. La presente convenzione avrà validità di cinque anni dalla data della sua sottoscrizione e non potrà essere oggetto di tacito rinnovo.
2. In considerazione dell'importanza di ottenere le necessarie autorizzazioni delle Autorità Regolatorie per la realizzazione del Progetto (con particolare riferimento all'autorizzazione dell'AIFA), le Parti convengono e si danno atto che qualora entro diciotto (18) mesi dalla data di sottoscrizione del presente Accordo le Autorità Regolatorie e 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 terapia cellulare quali terapie avanzate in forma di medicinali per uso umano presso la Cell Factory da parte dell'AIFA, avranno il diritto di recedere dalla presente convenzione con un preavviso di un mese (semprech  nel frattempo l'autorizzazione non venga rilasciata).
3. Le Parti si danno inoltre atto e convengono che, qualora a proprio insindacabile giudizio ritengano che il Progetto non possa essere utilmente proseguito, avranno facolt  di recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento con preavviso di almeno 6 (sei) mesi, con comunicazione da inviarsi per iscritto a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o mediante PEC.
4. Resta inteso che nel caso di esercizio del diritto di recesso, nulla sar  dovuto da ciascuna delle Parti all'altra a qualsiasi titolo, rimanendo i costi e/o le spese sostenuti fino alla data del recesso a carico della parte che li ha sostenuti in conformit  alla presente convenzione.

## **Articolo 16**

### **Norme finali**

1. 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:
  - h) improntare la propria attivit  ai principi di legalit , trasparenza, correttezza e lealt ;
  - i) escludere qualsiasi attivit  di ricerca diretta o indiretta nel campo delle cellule staminali embrionali diversa da quelle di cui al Progetto;
  - j) non utilizzare cellule derivanti da embrioni umani, anche se separate, preparate da laboratori esterni diversi dalla Cell Factory;
  - k) 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 della presente convenzione, nel rispetto della loro imparzialit  ed autonomia.

## **Articolo 17**

### **Oneri fiscali**

1. La presente convenzione   soggetta a registrazione in caso d'uso, con oneri a carico della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto  
Messina li \_\_\_\_\_

Il Commissario  
Dott. Michele Vullo

Il Rettore  
Prof. Pietro Navarra