

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

STAMINA FOUNDATION Onlus Via Giolitti n. 41, 10124 Torino - cod. fiscale 977135100 qui rappresentata dal Prof. Davide Vannoni in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, di seguito denominata anche "STAMINA"

E

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA Piazzale Spedali Civili, 1 - Brescia cod. fiscale 00298840174, qui rappresentata dal dott. Cornelio Coppini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, di seguito denominata "Spedali Civili" (chiamate in seguito congiuntamente anche "Parti")

Premesso che:

- a. STAMINA è una fondazione costituita nel 2009 per fini esclusivi di solidarietà sociale, con le seguenti finalità istituzionali:
 - (i) svolgimento dell'attività di ricerca scientifica, biologica e medica nel campo della medicina rigenerativa;
 - (ii) diffusione della cultura della medicina rigenerativa;
 - (iii) promozione di iniziative, progetti, studi, ricerche nell'ambito della medicina rigenerativa;
- b. "Spedali Civili" di Brescia:
 - (i) persegue, secondo standard d'eccellenza, finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione dei servizi sanitari, di innovazione nei modelli d'assistenza e di trasferimento delle conoscenze, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di base e di alta complessità;
 - (ii) promuove ed organizza, per quanto di sua competenza, la preparazione professionale e l'aggiornamento degli operatori medici ed infermieristici;
- c. è volontà comune delle parti, nel rispetto delle normative vigenti e dei principi di centralità della persona, procedere alla cura di un numero da determinarsi, in accordo tra le parti, di casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006 sui quali applicare sulla base di scienza e coscienza e previa approvazione del Comitato Etico degli "Spedali Civili", terapie di medicina rigenerativa utilizzando protocolli medici e metodica di preparazione cellulare in possesso di "Stamina";
- d. l'accordo è stato in via di massima autorizzato con provvedimento dell'Azienda n. 460 del 09/06/2011;
- e. il Comitato Etico degli Spedali Civili ha espresso nella seduta del 06/09/2011 il proprio parere favorevole alla esecuzione dell'attività in oggetto.

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante del presente accordo, le Parti convengono quanto segue

1. Oggetto della collaborazione

1.1. Le Parti convengono di collaborare al fine di produrre linee cellulari staminali adulte di tipo mesenchimale/stromale per utilizzo autologo o eterologo da utilizzare nell'ambito della medicina rigenerativa per singoli casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006 nel pieno rispetto della normativa vigente e sulla base di principi di scienza e coscienza medica.

2. Obblighi STAMINA

2.1. STAMINA si impegna a produrre linee cellulari per ricerca e applicazione terapeutica in base al know-how sinora acquisito nel settore della terapia cellulare ed a garantire la supervisione del Progetto da parte di biologi direttamente o indirettamente dipendenti da STAMINA mentre i



controlli di sterilità e sicurezza dei preparati iniettabili, necessari in tutte le fasi del processo saranno garantiti da parte del responsabile del Laboratorio Cellule Staminali degli "Spedali Civili".

2.2. STAMINA sosterrà totalmente i costi necessari per la produzione cellulare consistenti nella remunerazione dei propri biologi coinvolti nel progetto, nell'acquisto dei media per la coltura cellulare e dei relativi materiali di consumo.

2.3. STAMINA s'impegna, inoltre, a rispettare pienamente le regole e le modalità di utilizzo del Laboratorio Cellule Staminali che verranno concordate con la Direzione degli "Spedali Civili" e con il responsabile del Laboratorio stesso.

3. Obblighi "Spedali Civili"

3.1. "Spedali Civili" autorizzano ai sensi di legge il dott. Fulvio Porta, Direttore Oncematologia Pediatrica e Trapianto di midollo osseo, a condurre quale coordinatore la collaborazione di cui in oggetto.

3.2. Al fine di consentire l'avanzamento del Progetto, "Spedali Civili" si impegna a mettere a disposizione il Laboratorio Cellule Staminali per quanto necessario e comunemente concordato, con tempi e modi che non interferiscano con l'attività già ordinariamente presente nello stesso.

3.3. Le attività finalizzate all'avanzamento del Progetto verranno eseguite dai ricercatori dipendenti e/o incaricati da STAMINA, sotto la responsabilità dei dirigenti preposti dagli "Spedali Civili". I nominativi dei ricercatori saranno indicati in apposito elenco trasmesso ed aggiornato da STAMINA al fine di consentire la preventiva autorizzazione di accesso ed il controllo da parte dell'Azienda "Spedali Civili di Brescia".

3.4. Per agevolare l'avanzamento del Progetto, "Spedali Civili" si impegna inoltre a consentire una diretta collaborazione a titolo gratuito tra i ricercatori dipendenti/incaricati STAMINA ed il proprio personale identificato dal Responsabile del Laboratorio Cellule Staminali. Per quanto concerne le eventuali applicazioni su casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006, "Spedali Civili" si impegna a mettere a disposizione personale e strutture ed a sostenere i costi relativi agli aspetti medici del trapianto delle linee cellulari prodotte da STAMINA, nonché i costi relativi alle analisi di sterilità e sicurezza dei preparati iniettabili prodotti da STAMINA.

4. Finanziamenti ed oneri finanziari

4.1. Le risorse economiche necessarie per sostenere le attività previste dal presente Accordo troveranno capienza nell'ambito delle risorse finanziarie allocate e disponibili a bilancio STAMINA ed in parte nei bilanci annuali di "Spedali Civili" per quanto concerne i costi relativi agli aspetti medici.

4.2. Ulteriori fondi per la ricerca che si rendessero necessari per l'avanzamento del Progetto potranno essere reperiti tramite richieste di finanziamenti a livello locale, nazionale e/o europeo.

5. Riservatezza

5.1. Le Parti si impegnano a considerare ogni informazione scambiata nell'ambito dello svolgimento delle attività relative al Progetto come confidenziale ed a non divulgarla senza l'espressa autorizzazione scritta dell'altra Parte per un periodo di cinque (5) anni successivi alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del presente accordo.

5.2. In particolare nel contesto della collaborazione tra STAMINA e gli Spedali Civili gli operatori di STAMINA impiegano metodiche coperte dai seguenti brevetti, nonché tutto il know-how comunque presupposto, correlato e conseguente alle dette metodiche, così come dato in concessione a STAMINA dal Prof. Davide Vannoni:

- "Differentiation process of mesenchymal stem cells and therapeutic use thereof"
(BUS12875-CF) USA: Domanda di brevetto n. 12/964941
(8EP12875-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194588.9
- "Extraction process for mesenchymal stromal stem cells"
(BUS12881-CF) USA: Domanda di brevetto n. 12/964938
(BEP12881-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194594.7

Oltre ai brevetti ed al sotteso know-how viene riconosciuta altresì l'esclusiva titolarità e responsabilità in capo a STAMINA ed al prof. Davide Vannoni delle seguenti tecniche e metodiche:

- a. modalità e sito del prelievo (da stroma osseo);
 - b. modalità di estrazione e selezione delle cellule stromali da tale campione bioptico;
 - c. modalità di coltivazione (composizione dei terreni di coltura, frequenza dei cambi di terreno);
 - d. modalità di criopreservazione delle cellule coltivate;
 - e. modalità per la differenziazione nelle linea neuronale;
 - f. quantità di cellule e modalità di preparazione dell'iniettabile.
- 5.3 Il risultato del lavoro svolto congiuntamente potrà essere oggetto di pubblicazioni scientifiche e di divulgazione divulgativa previo accordo tra le parti.

6. Durata

6.1 Il presente accordo ha durata biennale a far data dal giorno di sottoscrizione risultante in calce e si intenderà tacitamente rinnovato di anno in anno, salva la possibilità di disdetta da parte di entrambe le parti da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A/R almeno tre (3) mesi prima della scadenza, sia essa la prima o le successive.

7. Clausola risolutiva espressa

7.1 Il presente accordo potrà essere risolto da entrambe le parti con effetto immediato, previa comunicazione della parte diligente a mezzo di lettera raccomandata A/R qualora l'altra parte non abbia osservato le disposizioni di cui ai punti 2 (Obblighi STAMINA); 3 (Obblighi Spedali Civili); 6 (Risultati dell'attività di ricerca); 7 (Riservatezza).

8. Clausola compromissoria

8.1 Le parti si impegnano a risolvere eventuali controversie legate alla formazione, interpretazione, esecuzione e cessazione del presente accordo in via amichevole stragiudiziale.

8.2. Ove in detti termini la controversia non trovasse soluzione, ne sarà competente il Foro di Brescia.

9. Corrispondenza

9.1 Tutta la corrispondenza tra Spedali Civili e STAMINA inerente l'applicazione del presente Accordo di Collaborazione, ove non diversamente previsto, dovrà essere inoltrata per posta, per fax, oppure per posta elettronica ai seguenti indirizzi:

- Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia - P.le Spedali Civili n. 1, 25123 Brescia
Fax 030306974 - email direttore.generale@spedalicivili.brescia.it
- STAMINA FOUNDATION ONLUS - via Giolitti n. 41, 210124 Torino
Fax 01119500151 email info@staminafound.org

Letto, confermato e sottoscritto

28 SET 2011

STAMINA FOUNDATION Onlus
Il Presidente
Prof. Davide Vannoni



AO Spedali Civili di Brescia
Il Direttore Generale
Dr. Cornelio Copparini

