

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

Delibera del Direttore Generale n. 79 del 09-02-2023

Proposta n. 148 del 2023

Oggetto: ACCORDO DI RISERVATEZZA DA SOTTOSCRIVERE CON SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ SA
PRELIMINARE A POSSIBILI FUTURI STUDI CLINICI – APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO

Dirigente: MCGREEVY KATHLEEN

Struttura Dirigente: RESP. MEYER CHILDREN'S RESEARCH INSTITUTE

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
I.R.C.C.S. Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
(Decreto Ministero della Salute del 02.08.2022)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Studio clinico
Contenuto	ACCORDO DI RISERVATEZZA DA SOTTOSCRIVERE CON SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ SA PRELIMINARE A POSSIBILI FUTURI STUDI CLINICI – APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	MEYER CHILDREN'S RESEARCH INSTITUTE
Direttore della Struttura	MCGREEVY KATHLEEN
Responsabile del procedimento	ALESSIO FABBIANO
Immediatamente Esecutiva	SI

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	3	Schema di Accordo di riservatezza



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 99 del 30 luglio 2020)

Visto il D. Lgs.vo 30.12.1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24.02.2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 01.02.2021;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l'A.O.U. Meyer ha disposto la presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;

Su proposta del Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute, Dr.ssa Kathleen McGreevy, la quale attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Ricordato che questa Azienda, tra le proprie finalità istituzionali, promuove la ricerca scientifica con lo scopo di raggiungere risultati di eccellenza nella cura in campo pediatrico e che taluni studi clinici, prima del loro avvio, necessitano di una fase preliminare atta ad esplorarne la fattibilità presso le proprie strutture;

Considerato che la Société des Produits Nestlé SA ha manifestato il proprio interesse in un settore della ricerca pediatrica in cui l'AOU Meyer ha sviluppato proprie competenze e conoscenze e che è nelle intenzioni della stessa AOU Meyer esplorare la possibilità di ampliare, tramite possibili studi clinici, la ricerca in pediatria;

Stabilito che è, altresì, nell'interesse di questa Azienda garantire la valorizzazione della ricerca pediatrica e, pertanto, ricevere dalla suddetta società, attraverso apposito Accordo di riservatezza, talune informazioni riservate necessarie per esaminare l'opportunità e la realizzabilità di futuri studi clinici;



Verificato che dall'Accordo di cui sopra non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer;

Ritenuto pertanto di stipulare l'Accordo di riservatezza con la Société des Produits Nestlé SA per la disciplina delle condizioni normative ed operative per la tutela delle informazioni confidenziali oggetto dell'Accordo;

Rilevata l'opportunità di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile in considerazione della necessità di ricevere informazioni confidenziali da parte della Société des Produits Nestlé SA in tempi congrui con le esigenze di confronto, nel breve periodo, sulla fattibilità di studi clinici da eseguire nelle strutture dell'AOU Meyer;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione del presente atto;

Vista la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di approvare lo schema di Accordo di riservatezza da stipulare con la Société des Produits Nestlé SA che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
2. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4 della L.R. T. n. 40/2005 in considerazione della necessità di procedere in tempi brevi alla sottoscrizione del su citato Accordo e permettere così nell'immediato la ricezione di informazioni riservate da parte della Société des Produits Nestlé SA per la valutazione della fattibilità di futuri studi clinici.
3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Tito Berti)

CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Effective Date	Date of last signature on the agreement
Nestlé entity name and address (“ Nestlé ”)	Société des Produits Nestlé SA, Av. Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Switzerland
Other Party name and address (“ Other Party ”)	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer Viale Gaetano Pieraccini, 24 Firenze 50139 Italy
Party disclosing Confidential Information (“ Disclosing Partie(s) ”)	Nestlé only
Purpose	Preliminary discussions regarding the feasibility to perform the RiceUP clinical studies 2115INF and 2204INF by the Other Party
Disclosure Period (from Effective Date)	24 Months
Confidentiality Period (from Effective Date)	So long as the Disclosing party has not released the Confidential Information in its entirety into the public domain
Nestlé Contact Person <i>Include name, email</i>	Julia Mauger, Sébastien Paoli Julia.Mauger@rds.nestle.com Sebastien.Paoli@rds.nestle.com
Other Party Contact Person <i>Include name, email</i>	Francesca Mori francesca.mori@meyer.it

This CONFIDENTIALITY AGREEMENT (“Agreement”), with the Effective Date above is entered into between Nestlé and the Other Party. For good and valuable consideration, Nestlé and the Other Party hereby agree as follows:

1. “**Confidential Information**” means (1) the fact that the parties are in discussions regarding the Purpose, and the existence and terms of this Agreement; and (2) all information relating to the Purpose which the Receiving Party or its Affiliates or their representatives may acquire from the Disclosing Party or its Affiliates or their representatives by whatever means and in whatever form. “**Receiving Party**” means the Party receiving the Confidential Information. “**Affiliate**” means a company controlled by, controlling or under common control with a party. Such control can be exercised by (i) ownership, directly or indirectly, of fifty percent (50%) or more of the stock entitled to vote in the election of directors, or (ii) if there is no such stock, fifty percent (50%) or more of the ownership interest in such company or (iii) the power to determine directly or indirectly the composition of the majority of the board of directors, similar management body or direct the management of such entity.
2. The Receiving Party agrees that it will keep all Confidential Information confidential and will not disclose it to any third party except as expressly permitted by this Agreement. Receiving Party shall not use the Confidential Information, directly or indirectly in any way other than for the Purpose.
3. Disclosing Party may disclose Confidential Information under this Agreement to the Receiving Party from the Effective Date until the end of the Disclosure Period. This Agreement shall come into force as of the Effective Date and remain in force until the end of the Confidentiality Period.
4. The Receiving Party may disclose the Confidential Information of the Disclosing Party to its Affiliates or representatives on a need to know basis solely for the Purpose. The Receiving Party shall be responsible for any breach of this Agreement caused by the acts or omissions of its employees or of the employees of its Affiliates or representatives.
5. The obligations set out in this Agreement shall not apply to any portion of the Confidential Information which the Receiving Party can prove: (a) was already known to the Receiving Party or its Affiliates prior to any disclosure by the Disclosing Party or its Affiliates or representatives; (b) was publicly available prior to any disclosure by the Disclosing Party or its Affiliates or representatives, or subsequently becomes publicly available through no breach of this Agreement; (c) was received by the Receiving Party or its Affiliates from a third party lawfully in possession of the same and not in breach of any confidentiality obligation with the Disclosing Party; or (d) was independently developed by the Receiving Party or its Affiliates without reliance upon the Confidential Information of the Disclosing Party.
6. The Receiving Party shall have the right to disclose to the relevant authority any Confidential Information which is required to be disclosed pursuant to legal requirements, judicial process, court order or administrative request, provided that the Receiving Party shall promptly notify, where reasonably possible, the Disclosing Party of any such legal requirements, process, order or request, sufficiently prior to disclosing such Confidential Information to permit the Disclosing Party to seek a protective order.

7. The Confidential Information shall remain the property of the Disclosing Party. Nothing in this Agreement will be construed to convey to either party any right, title, or interest in any Confidential Information or intellectual property right of the other party.

8. The Receiving Party shall, promptly after receiving a written request from the Disclosing Party, return or destroy (at Disclosing Party's discretion) all Confidential Information, including all copies thereof in whatever form reproduced or stored (to the extent technically practicable), and make no further use of it. The Receiving Party may retain documents and materials containing Confidential Information to the extent required by the law or any applicable governmental or regulatory authority or to the extent reasonably necessary to enable the Receiving Party to show that it has performed its obligations under this Agreement.

9. This Agreement shall not be construed to create any obligation for either party to enter into any further business relationship with the other party. Nestlé, by itself or with third parties, may have present or future projects involving products or technologies that are substantially similar to, or that may compete with those contemplated by this Agreement and Nestlé shall remain free to develop, manufacture or market such products or technologies, provided that Nestlé will not use the Other Party's Confidential Information in breach of this Agreement.

10. A finding that any provision of this Agreement is invalid or unenforceable will not affect the validity or enforceability of any other provision of this Agreement, unless the provisions that have been found to be invalid or unenforceable substantially affect the rights or obligations granted or undertaken by either party. The failure of a party to insist, in one or more instances, upon performance of any of the provisions or conditions of this Agreement will not be construed as a waiver of any other provision or condition of this Agreement, and no present waiver will be construed as a future waiver of such provision or condition.

11. The Receiving Party understands and acknowledges that damages alone may not be an adequate remedy for any unauthorised disclosure or misuse of any of the Confidential Information. In such event, the Disclosing Party may therefore be entitled, in addition to any and all other remedies, to injunctive relief and specific performance.

12. No modification of this Agreement shall be effective unless made in writing and signed by a duly authorized representative of each party. This Agreement states the entire understanding of the parties regarding its subject matter and supersedes all prior confidentiality agreements or understandings between the parties (whether written or oral) relating to the Purpose.

13. The Disclosing Party represents and warrants that it has the right to exchange the Confidential Information. No other warranties are made by the Disclosing Party to the Receiving Party under this Agreement and any Confidential Information exchanged under this Agreement is provided "as is".

14. This Agreement and any dispute related hereto shall be governed by and construed in accordance with the laws of the defendant party's country, excluding any choice of law rules which may direct the application of the laws of another jurisdiction.

15. This Agreement must be signed by all parties. All signatures may be inscribed together on the same document or inscribed individually on separate documents that have the same content. Original signatures to this Agreement are not required to establish the effectiveness, authenticity, or enforceability of this Agreement. Photocopies of this Agreement bearing the original signatures of both parties are effective as originals. Signatures sent electronically (facsimile or scanned and sent via email) or e-signatures (DocuSign) will be deemed original signatures. The parties or their Affiliates may translate this Agreement for reference purposes or to file it before their local courts. In case of contradiction between the English version and the corresponding translation, the English version will prevail.

For Nestlé Name: Sara Colombo Mottaz, Pharm PhD Title: Head of Nestlé Clinical Research Unit, Nestlé Research Authorized Signature: Date:	For Other Party Name: Alberto Zanobini Title: Managing Director Authorized Signature: Date:
--	--