Allegato 2

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Tra _____, (di seguito indicata con _____) in persona del legale rappresentante dott./dott.ssa _____, con sede legale in Via _____n._____ - _____ (__), c.f. _____ e P.IVA _____,

E

……., (di seguito indicata con …….) in persona del legale rappresentante dott. _____, con sede legale in via ……, c.f. ……..…

NONCHÉ

il membro della Commissione di valutazione del progetto……, (di seguito indicato con nome e cognome) in persona del dott./dott.ssa _____, residente in _____, via_____, c.f. _____,

PREMESSO CHE

a) La _____ è impresa che opera nel comparto dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche nella loro più ampia accezione.

b) ……..,

c) ……..è partner del progetto denominato …… Uno studio di fattibilità precoce è un piccolo studio clinico progettato per ottenere informazioni preliminari su una tecnologia medica innovativa durante il processo di sviluppo, prima di iniziare una sperimentazione clinica più ampia. In particolare, uno studio di fattibilità precoce può testare un dispositivo in fase di sviluppo prima che il processo di produzione sia concluso o può valutare un dispositivo commercializzato che viene utilizzato per una nuova indicazione clinica. Il programma punta a valutare in via prospettica grado di sicurezza e livello di prestazioni dei DM che si candidano a partecipare al progetto. Perseguirà, inoltre, l'obiettivo di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose o a bisogni insoddisfatti oltreché supportare l'innovazione dei dm considerati più interessanti per il SSN.

d) Tutte le Parti coinvolte nello sviluppo del ……..dovranno essere coperte da un accordo di riservatezza da sottoscrivere in data odierna e da accordi di riservatezza relativi a tutte le attività che rientrano nell'intero progetto…….

e) …….ha interesse a raccogliere candidature da parte di aziende i cui dispositivi innovativi siano nelle fasi di pre-brevettazione, brevettazione o post-brevettazione;

f) È interesse di _____ valutare la candidatura della _____ per il progetto ……e utilizzare le informazioni fornite da _____ sul dispositivo, al fine della valutazione secondo i criteri di selezione riportati nel bando del progetto;

g) Le Parti hanno manifestato reciproco interesse ad analizzare in dettaglio dati ed informazioni reciproche e, pertanto, intendono con il presente Accordo definire criteri, modalità e limiti di utilizzo di detti dati e informazioni (di seguito complessivamente le "Informazioni Riservate")

h) Con il presente atto le Parti ritengono, quindi, opportuno disciplinare gli obblighi di riservatezza che _____, …… e _____ dovranno reciprocamente rispettare in relazione ad atti, fatti, documenti e in generale informazioni relative al _____

1. PREMESSE
Tanto premesso le Parti, anche a titolo di sorte e alea
CONVENGONO
1.1 Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

2. OGGETTO
2.1 Il presente Accordo disciplina l'obbligo di riservatezza cui sono tenute reciprocamente le Parti, rispetto alle informazioni, ai dati e alle conoscenze in genere, definiti come strettamente riservate, ai sensi degli articoli seguenti, di cui verranno a conoscenza nell'esecuzione della fase di valutazione della candidatura al Progetto ……comunicate dalla stessa _____, e necessarie alla valutazione della candidatura.

3. DEFINIZIONE
3.1 Ai fini del presente accordo, si intendono per "Informazioni Riservate" le informazioni, i dati, le schede tecniche i formulati e le conoscenze tutte rivelate o consegnate da una parte all'altra che al tempo della rivelazione o della consegna siano identificati come di natura "confidenziale".

3.2 Le informazioni, i dati, le schede tecniche, i formulati e le conoscenze in genere relative al dispositivo medico di cui in premessa sono in proprietà esclusiva della _____

4. ESCLUSIONI
Il termine "RISERVATO" non può esser associato a informazioni, dati e conoscenze che abbiano le seguenti caratteristiche:
a) siano di dominio pubblico al tempo in cui sono stati divulgati o siano divenuti di dominio pubblico per atto o comportamento non imputabile a ……. e _____;
b) la cui divulgazione sia imposta all'osservanza di disposizioni di legge o di regolamento, o dall'attuazione di un provvedimento di pubblica autorità;
c) siano rivelate a ……. e _____ da terzi che ne abbiano il diritto e di cui esiste prova documentale. In tal caso, …… e _____ dovranno trasmettere alla _____ la comunicazione ricevuta dal terzo. In ogni caso, …… e _____ dovranno trattare tali informazioni, dati e conoscenze come strettamente riservate, salvo diversa autorizzazione scritta della _____;
d) siano note a …… e _____ prima della sottoscrizione della presente scrittura privata. Anche in tal caso, ….. e _____ dovranno rendere edotta la _____ della circostanza e, in ogni caso, dovranno trattare tali informazioni, dati e conoscenze come strettamente riservate, salvo diversa autorizzazione scritta della _____;

5. APPLICABILITÀ
5.1 È obbligo di ….. e _____ vincolare al presente accordo tutti i propri dipendenti e/o collaboratori, anche di società collegate ex art. 2359 c.c., che abbiano conoscenza di qualsivoglia informazione ritenuta strettamente riservata.
5.2 ….. e _____ comunicheranno le informazioni strettamente riservate al proprio personale e/o ad eventuali collaboratori nella misura in cui ciò sia strettamente necessario al raggiungimento degli obiettivi indicati in premessa.

6. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E MANLEVA
6.1 _____dovrà fornire alla ….. e _____, per il corretto svolgimento dei rispettivi incarichi, esclusivamente informazioni ottenute lecitamente, veritiere e corrette.

6.2 In ipotesi di inadempimento da parte di _____, alle obbligazioni di cui alla presente scrittura, …. e _____ con la sottoscrizione del presente accordo, sono manlevate da eventuali richieste di risarcimento danni che dovessero loro pervenire.
6.3 _____, nell'ipotesi di inadempimento all'obbligo di cui al punto 6.1 che precede, si impegna a tenere indenne ….. (inclusi soci, dipendenti, consulenti e terzi affidatari) e _____, e comunque a risarcire i danni e a rimborsare le spese (comprensive degli interessi e dei costi sostenuti), che ….. (inclusi suoi soci, dipendenti, consulenti o collaboratori) e _____dovessero sostenere in conseguenza di azioni, giudiziali o stragiudiziali, da parte di terzi nei loro confronti in relazione alle attività indicate in premessa.

7. MISURE DI SICUREZZA
7.1 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le informazioni, i dati e le conoscenze segreti e ad assicurare che non sia, in alcun modo, compromesso il carattere della loro riservatezza.

8. RESTITUZIONE DI DOCUMENTI
8.1 Alla scadenza, in ipotesi di mancata selezione al progetto "_____" e in ogni caso di risoluzione per qualsiasi motivo della presente scrittura, le Parti si impegnano reciprocamente, su richiesta scritta, a riconsegnare eventuali documenti originali e tutte le copie dei documenti, opportunamente identificati e per i quali, all'atto della consegna, sia stata prevista espressamente la restituzione, su qualunque supporto creati, che contengano o che si riferiscano alle informazioni, dati e conoscenze riservate in essi contenuti.

9. DURATA, RINNOVO E VALIDITÀ
9.1 Le informazioni oggetto della presente scrittura privata devono essere utilizzate da …… e _____ esclusivamente per gli scopi specificati in premessa.
9.2 Questo accordo entra in vigore alla data di sottoscrizione e avrà durata per il periodo di anni 3, successivo alla chiusura della fase di selezione.
9.3 Nel caso di risultati brevettabili e di avvio della procedura di brevetto le obbligazioni di segretezza e di confidenzialità sussisteranno finché diverranno di pubblico dominio, non per violazione della presente scrittura.
9.4 L'efficacia del presente accordo non cesserà nell'ipotesi in cui le Parti non proseguano nel rapporto sottostante.

10. LEGGE APPLICABILE
10.1 Il presente accordo è regolamentato dalla Legge Italiana.

11. CLAUSOLE FINALI
11.1 La presente scrittura non costituisce a favore delle Parti alcun diritto o concessione di licenza o di altro diritto di utilizzo di brevetti, marchi, modelli o altri diritti di proprietà industriale o intellettuale.
11.2 Le Parti non potranno cedere a terzi la presente scrittura.
11.3 Se una qualsiasi clausola della scrittura privata dovesse essere invalidata o resa inapplicabile in forza di provvedimenti di legge o giudiziali, la scrittura verrà interpretata nel senso della conservazione di ogni altra clausola, o parte di clausola, che possa essere conservata, salvo non si tratti di clausola essenziale.
11.4 La presente scrittura, che annulla e sostituisce ogni altro eventuale precedente accordo tra le Parti in materia, costituisce la manifestazione integrale delle intese raggiunte e potrà essere modificata o integrata esclusivamente per atto scritto.

12. FORO COMPETENTE
12.1 Ogni controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, alla validità ed alla esecuzione del presente accordo di riservatezza e di ogni atto che ne costituirà esecuzione, nulla escluso, sarà unicamente competente il Foro di Roma.

Letto, approvato e sottoscritto
_____, lì
_____

Roma, lì
_____
…….
Roma, lì _____

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 e 1342 c.c., le parti dichiarano di approvare specificatamente le seguenti clausole: artt. 1_ Premesse,2_ Oggetto,3_Definizione, 4_Esclusioni, 5_Applicabilità, 5_Obblighi di segretezza e manleva, 6_Obblighi di Sicurezza e Manleva ,7_Misure di Sicurezza, 8_Restituzione di documenti, 9_Durata, rinnovo e validità, 10_Legge applicabile, 11_Clausole Finali e 12_Foro competente.

Letto, approvato e sottoscritto _____, lì _____
Roma, lì _____

……
Roma, lì _____