

FRAMEWORK COLLABORATION AGREEMENT FOR RESEARCH ACTIVITIES

between

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, with legal office in Via di Barbiano 1/10 40136 Bologna – Italy (hereinafter “Institute” or “Participating Site”) in the person of the General Director and Legal Representative Dr. Anselmo Campagna

and

Hacettepe University, with legal office in Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü, 06430, Sıhhiye, Ankara, Turkiye, VAT 4540509175 (hereinafter “Hacettepe University” or “Coordinating Site”) in the person of the rector Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran.

hereinafter individually/collectively also "the Party"/"the Parties"

WHEREAS:

- IOR is a Scientific Institute for Hospitalization and Care (IRCCS) of national importance with autonomy and legal personality which pursues clinical and translational research and training purposes in the biomedical field, organization and management of healthcare services in the field national and international, together with highly specialized hospitalization and treatment services. Research represents a qualifying element of the Institute's mission. To this end, IOR has both structures that mainly carry out clinical-care activities and laboratories exclusively dedicated to carrying out research activities;
- established in 1967, Hacettepe University is a prestigious public institution known for its excellence in education and research. It is awarded the 'Research University' label by the Turkish Higher Education Council. As a leading educational hub, Hacettepe University integrates research, development, social contribution, and internationalization processes. Equipped with research laboratories, hospitals, and technology centers, it contributes to social development and universal values. With a robust technical infrastructure, Hacettepe University offers competitive research opportunities in medicine, science, engineering, and social humanities. These laboratories foster joint projects with the private sector, enhancing research and innovation.
- the Parties agree that the synergistic development of specific research projects in areas of common interest and converging towards the same objective constitutes a guarantee of greater effectiveness of the research activity and a prerequisite for optimizing the use of the necessary human resources, instrumental and financial, allowing the achievement of higher quality results;
- the Parties hereby express their interest in collaborating and conducting joint research and development activities, in order to increase their technical-scientific knowledge in the field of the analysis of human movement, in relation to treatments of both a surgical and conservative, performed with personalized and innovative methods, in addition to standard methods;
- in the execution of this Agreement the Parties are bound by the respective national laws of their countries of origin. The Parties are also responsible for obtaining the necessary internal or similar authorizations in accordance with the legislation by which they are bound.



All this having been stated and considered, which forms an integral and substantial part of this Framework Agreement for Research Activities (hereinafter the "Agreement")

It is hereby agreed and stipulated as follows:

Article 1 – Definitions

- a) "Joint Research and Development Programme" means the program of joint research and development activities that the Parties will define within the framework of the Convention;
- b) "Executive Project(s)" means the research projects implemented jointly by the Parties, as operational clarifications of the research activities covered by this Agreement, drawn up on the basis of the model reported in Annex 1 and signed by the Scientific Directors of the Parties;
- c) "Background" means all data, knowledge or information - of any form or nature (tangible and intangible), as well as any rights relating thereto, including intellectual property rights, such as inventions, the industrial design, know-how, trademarks and software - which are held by the Parties before the start of each Executive Project and which are necessary for the carrying out of the same;
- d) "Sideground Knowledges" means intellectual property and other materials protected under Law, designs and models, inventions, utility models, confidential information and any other intangible asset protected under Law, as well as any other intangible asset protected pursuant to national, Community and international legislation on intellectual and industrial property, if made, developed or otherwise achieved by a Party during the period of effectiveness of this Agreement but outside and not in execution of the same, even if falling within the same technical or scientific field.
- e) "Result(s)" means all results (tangible and intangible) generated in each Executive Project, including data, knowledge or information - of any form or nature, regardless of whether they are protectable or not - so as well as any right relating thereto, including intellectual property rights, such as for example inventions, industrial design, know-how, trademarks and software. Any results generated by each Party during the implementation of each Executive Project but not falling within the objectives set out therein do not constitute Results;
- f) "Confidential Information(s)" means, for the purposes of the Convention, any information, data or knowledge of a technical, scientific, commercial and/or any other nature, relating to the activities of the Parties and placed under the legitimate control of one or the other Party, in any expressed form and/or on any stored medium, disclosed by one Party to the other within the scope of the relationship covered by the Convention. The Background and Results, including any results generated during the research activities covered by the Agreement, also constitute Confidential Information,
- g) "Affiliates" means students enrolled in a doctoral course with a scholarship financed by a Party or personnel employed by universities, higher education institutes, research bodies and institutions or other public administrations of which a Party, to fulfill its institutional purposes, it may avail itself of the prior consent of the bodies and institutions on which said personnel depend. The status of affiliate excludes the establishment of an employment relationship between the other Party and the interested party, but rather provides for continuous access on the part of the same to the Parties' premises and the possibility of making use of the Parties' tools and equipment for carrying out research activities relating to Executive Project(s). These activities must be carried out in compliance with the regulations, policies and procedures in force within the structures of the Parties.



Article 2 – Purpose

The objective of this Agreement is the mutual collaboration in joint research and development activities, in order to increase one's technical-scientific knowledge in the field of human movement analysis, in relation to both surgical and conservative treatments, performed with personalized and innovative methods, as well as the standard methods.

Article 3 – Object

3.1 The agreement provides for the implementation of a program that includes research activities, including clinical research on patients. These activities will focus on understanding the biomechanical-functional behavior of the lower limb, including the hip, knee, ankle and foot joints, during normal walking or even during the execution of more impactful motor tasks and will be implemented through protocols. The activities may also involve the use of gait analysis, weight-bearing or non-weight-bearing computed tomography, magnetic resonance imaging or other systems based on biomedical images.

3.2 In particular, the research activities carried out in collaboration will consist of:

CLINIC ON PATIENTS:

- participation of a Party - whose role will be identified from time to time - in Clinical Studies carried out by the other Party;
- acquisition of data, through specific Clinical Studies approved from time to time by the respective Ethics Committees;
- processing of the data received from one of the two Parties, following the opinion of the respective Ethics Committee;
- sharing of data between the Parties, subject to the opinion of the respective Ethics Committee;
- dissemination of the results of clinical studies in collaboration between the Parties;
- drafting of new collaborative Study Protocols to be submitted to the competent Ethics Committee, according to Executive Projects (Annex 1 x) identified from time to time.

For any collaboration relating to Clinical Studies - as described above - the Parties undertake to sign a specific agreement.

NON-CLINICAL:

- dissemination of results and participation in the drafting of joint publications with authors, IOR researchers and researchers from the Turkish University;
- interpretation of the processed data and the results obtained;
- participation in project meetings in the respective locations;
- exchange of visits by structured staff and students between the IOR and Hacettepe University, for project activities based on the design of research protocols, on the acquisition, processing, interpretation and dissemination of data, as well as on mutual training, always in relation to the activities planning.;



- mutual technical-scientific support in the drafting of new Study Protocols, for which the opinion of the relevant and competent Ethics Committee is requested, according to Executive Projects (Annex 1) identified from time to time.

Article 4 - Responsible for the agreement

4.1 The Scientific Responsible of the activities envisaged by the Convention are:

- on behalf of IOR: Eng. Claudio Belvedere (contacts: claudio.belvedere@ior.it, +39 0516366570);
- on behalf of Hacettepe University: Prof. Dr. Volga Bayrakçı Tunay (contacts: volgatunay@hacettepe.edu.tr, tel: +90 5323547626).

Article 5 - Implementation methods

5.1 The activities relating to the Joint Research and Development Programme, where necessary or appropriate, will be defined through separate and specific Executive Projects, as defined in letter b) of the Art. 1. Each Executive Project will contain:

- a detailed description of the research activities covered by the Executive Project;
- a scientific manager of the Executive Project for each Party, who will have the function of supervising its progress and being the sole point of contact for one Party towards the other;
- indications relating to the duration of the Executive Project and the production of periodic technical reports on its progress;
- any obligations and responsibilities borne by the Parties deriving from the execution of the Executive Project;
- specific provisions regarding the resolution and/or withdrawal rights of the Parties in relation to the individual Executive Project.

5.2 The individual Executive Projects may also contain provisions relating to the distribution of ownership and the management of the Results of the same, to integrate and/or modify the provisions of the following art. 10.

5.3 Each Executive Project will also contain the indication of the employees and/or collaborators of Hacettepe University and IOR engaged in the relevant research activities, the methods of use of the Hacettepe University laboratories and the IOR laboratories/premises, quantifying and detailing appropriately any economic aspects connected to carrying out the research activity. Said personnel will be required to comply with confidentiality obligations and, in general, with all the conditions established in the Agreement.

5.4 IOR will consider authorizing access to its laboratories and facilities to PhD students affiliated with Hacettepe University and to research staff identified by Prof. Volga Bayrakci Tunay to carry out research projects of common interest. It will be the responsibility of the identified subjects to request the relevant authorization from their own structures, where necessary.



5.5 In the execution of this Agreement the Parties are bound by the respective national laws of their countries of origin. The Parties are also responsible for obtaining the necessary internal or similar authorizations in accordance with the legislation by which they are bound.

Article 6 – Non-onerous Agreement

6.1 This Agreement must be understood as non-onerous. The Parties acknowledge that from the collaboration deriving from this Agreement they will be able to derive mutual scientific and technological benefits, although not susceptible to patrimonial evaluation.

Article 7 – Duration

7.1 The Agreement will be effective between the Parties starting from the date of its last signature and will have a duration of 3 years starting from that date. Any extensions will be effective only if agreed in writing between the Parties.

7.2 The Parties, reasonably in advance of the expiry date of the Agreement, will evaluate in good faith the opportunity to renew it and the possible modification of some of the clauses contained therein.

7.3 It is understood between the Parties that the expiration of the Agreement due to the expiration of the term will not lead to the interruption of any Executive Projects that have not yet been concluded

Article 8 – Publications

8.1 The Parties mutually undertake, each for their own areas of competence, to ensure that all IOR and Hacettepe University subjects involved in the joint research activities expressly declare their mutual collaboration in scientific publications and give adequate prominence in all external communications, in particular through joint scientific publications, conference participation and dissemination and training actions resulting from these activities.

8.2 The Parties will have the right to jointly and/or separately publish, present or demonstrate (more generically "disclose") with any act and in any form the Results deriving from the Executive Projects to third parties, provided that the Party proposing the disclosure ("Proposing Party") has previously informed or provided to the project manager of the other Party ("Receiving Party") a copy of the proposed disclosure act at least 30 (thirty) days before the expected publication date, in order to allow the Receiving Party to verify that the document does not contain its own Confidential Information or Results susceptible to protection.

8.3 If, during the period of 30 (thirty) days referred to in the previous paragraph, the Receiving Party notifies the Proposing Party that:

- the publication contains its own Confidential Information: the Proposing Party must remove such Confidential Information before publication;
- the document reveals Results susceptible to protection: the Proposing Party must defer publication for the period that will be agreed in good faith between the Parties, in order to allow the drafting of a patent application, or the initiation of other proceedings aimed at protection of the generated Results.



8.4 With the exception of the cases listed in paragraph 3, the Receiving Party may not delay or deny its consent to the publication proposed by the Proposing Party without just cause.

Article 9 – Confidentiality

9.1 Without prejudice to the provisions of the previous art. 8 and the subsequent art. 11, each Party undertakes, for the entire duration of the Agreement and for 5 (five) years following its expiry or termination, not to disclose the Confidential Information of the other Party, either in whole or in part, directly or indirectly , not to make them accessible in any way to third parties, and not to use them, either in whole or in part, directly or indirectly, for purposes other than those provided for by the Agreement and the Executive Projects that will derive from it.

9.2 The confidential nature of the Confidential Information must be highlighted by indicating the appropriate wording "confidential", "confidential" or with a similar legend; the information transmitted verbally will be considered Confidential Information if it is qualified as such by the disclosing Party, in a written communication sent to the Party that received it, within 15 (fifteen) days from the date of disclosure. The absence of such legends, however, will not preclude the information from being classified as "confidential", if the disclosing Party is able to prove its confidential nature and/or if the receiving Party knew or should have known its confidential nature, proprietary or secret to the discloser.

9.3 It is understood between the Parties that in no case can any information be considered Confidential Information that:

- i) are already in the public domain at the time of their disclosure to the receiving Party;
- ii) become public for reasons beyond the control and behavior of the Party that received them under this Convention;
- iii) is acquired by the recipient through third parties not bound to confidentiality, provided that such acquisition was not illicitly achieved and the receiving Party can provide proof of having come into possession of such information through third parties;
- iv) are developed by the receiving Party independently.

For the purposes of this paragraph, in the event that IOR is the receiving Party, receiving Party means all the structures that belong to or are related to IOR.

9.4 The Parties undertake to implement all appropriate measures to guarantee and maintain the maximum confidentiality of the Confidential Information, as well as to use the necessary diligence to prevent unauthorized uses, or undue internal or external disclosures.

Article 10 – Processing of personal data

10.1 The Parties expressly declare that they are informed and agree that the personal data provided during the execution of the Agreement will be processed exclusively for the purposes of the Agreement itself and, in any case, in compliance with all the provisions dictated by the EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 and of the national legislation in force (for IOR: Legislative Decree no. 196/2003, as amended by Legislative Decree no. 101/2018; for Hacettepe University: Legal regulations related to the Law on Protection of Personal



Data No. 6689 and relevant subordinate legislation.), relating to the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, as well as to the free movement of such data, and by the applicable legislation on the protection of personal data.

10.2 In particular, the Parties acknowledge that, based on the principles set out in art. 5 of the aforementioned Regulation, the personal data are:

- a. processed in a lawful, correct and transparent manner towards the interested parties;
- b. collected for specific, explicit and legitimate purposes, and subsequently processed in a manner compatible with those purposes;
- c. adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed;
- d. accurate and, if necessary, updated, by taking all reasonable measures to promptly erase or rectify inaccurate data;
- e. kept in a form that allows the identification of interested parties for a period of time not exceeding the achievement of the purposes for which they are processed;
- f. processed in a manner that ensures adequate security of the personal data, including protection, through appropriate technical and organizational measures, against unauthorized or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage.

10.3 The Parties also undertake to fulfill, where necessary, the information and consent obligations deriving from the aforementioned Regulation towards the natural persons involved in the activities covered by the Agreement.

Article 11 - Management of intellectual property

11.1 Ownership of the Background and Sideground. Each Party is and remains the exclusive owner of its own Background and Sideground. The Parties will have the right to allow access to their Background, free of charge and on a non-exclusive basis, only to the extent necessary for the implementation of the Executive Projects, and, in any case, no longer than their duration. The Parties mutually acknowledge that nothing provided in the Agreement shall be considered, directly or indirectly, as implying the transfer of any right to their Background and Sideground.

11.2 Ownership of Results. The Results' Intellectual Property shall be owned as agreed by the Parties and as set out in the relevant executive project template.

11.3 Subject to clause 11.2 by this Agreement, each Party assigns to the other Party absolutely and as beneficial owner sufficient right, title and interest in the Intellectual Property to accomplish that ownership.

11.4 Each party will use its reasonable efforts to obtain from its respective employees, agents, representatives or students under its supervision any consents in relation to their Rights that may be reasonably necessary for the Project, including use of and exploitation of Executive Project Intellectual Property if applicable.

11.5 Subject to clause 11.6, whenever Hacettepe University is the owner of any Intellectual Property, any proposed disclosure, due diligence, protection, or exploitation activities relating to such



intellectual property will be conducted in accordance with Hacettepe University's intellectual property policies as applicable.

11.6 Subject to clause 11.5, whenever IOR is the owner of any Project Intellectual Property, any proposed disclosure, due diligence, protection, or Exploitation activities relating to such intellectual property will be conducted in accordance with IOR's intellectual property policies as applicable.

8.6 Whenever Hacettepe University and IOR are joint owners of any Project Intellectual Property, any proposed disclosure, due diligence, protection, or Exploitation activities relating to such intellectual property will be conducted in accordance with Hacettepe University and IOR's intellectual property policies as applicable.

Article 12 – Insurance and security

12.1 Each Party, according to its own regulation, will provide legal insurance coverage for its personnel who, by virtue of this Agreement, will be called upon to attend the place where the activities are carried out. It is understood that the Scientific Manager of the activities of each of the Parties will communicate to the other Party the names of the aforementioned personnel, no less than 15 (fifteen) days in advance of their actual inclusion in the activity itself.

12.2 The personnel of a Party, involved in the activities covered by this Agreement, who will travel to the site of the other Party to carry out work and/or activities relating to this Agreement, will be required to comply with the disciplinary and safety regulations in force at the headquarters of the other Party, without prejudice to the fact that the insurance coverage remains the responsibility of the relevant structure.

12.3 The personnel of both Parties are required to comply with the disciplinary and safety regulations in force in the locations where the activities relating to this Agreement are carried out. Pursuant to the legislation of each Party (for IOR in the Consolidated Law 81/2008; for Hacettepe University the Occupational Health and Safety Law no. 6331), the availability of personal protective equipment (PPE), in relation to the specific risks present in the host structure, is attributed to the person to whom it is attributed, by law and/or regulation, such responsibilities within the host structure.

Article 13 – Termination and withdrawal

13.1 The Parties have the right to withdraw from this Agreement or to terminate it consensually with immediate effect, by means of written communication sent by electronic mail in the event that the other Party fails to fulfill its obligations, unless the defaulting Party does not remedy the breach within thirty (30) days from the date of receipt of the communication indicated above.

13.2 If one of the parties fails to fulfill its obligations under this agreement, the other party shall notify to the non-complying party to fulfill its obligations within 30 days by electronic mail or mail through the address specified in Article 16. In the event that the non-compliance is not rectified within the specified period, the party experiencing the non-compliance may terminate the Agreement immediately by notifying it to the address specified in Article 16, by electronic mail.



13.3 Either Party may in any case withdraw, unilaterally and with sixty (60) days' written notice to be sent to the other party by electronic mail for the reasons indicated below:

- just cause documented or for the occurrence of a public interest;
- for administrative reasons or if the scope of the activities becomes obsolete from a scientific point of view;
- for any cause of impossibility to achieve the purpose of this Agreement;
- failure to comply with the obligations set out in art. 17 of this Agreement.

In this case, the expenses already incurred and the commitments undertaken on the date of sending the withdrawal notice are without prejudice.

13.4 Withdrawal or consensual termination have effect only for the future and do not affect the part of the Agreement already performed.

Article 14 – Attempt for a friendly settlement and jurisdiction

14.1 Should disputes arise between the Parties in relation to the Agreement, including those relating to its validity, effectiveness, interpretation, execution and resolution, the Parties undertake to reach an amicable settlement of the same.

14.2 In the event of failure to reach an agreement following the attempt at an amicable settlement referred to in the previous point, the Parties agree that the competent Court is the one in the place of execution of the Agreement.

Article 15 – Registration, subscription and charges

15.1 Each party will, if required by internal regulations, register this Agreement.

15.2 For IOR The Agreement will be registered only in the case of use with a fixed fee pursuant to the articles. 5 and 39 of the Presidential Decree 131/86. All costs relating to any registration are borne by the requesting Party.

15.3 For IOR The Agreement is stipulated by private writing in electronic format and digital signature of the Parties. The stamp duty, to which this agreement is subject pursuant to art. 2 of Presidential Decree 642/72 - Tariff, Part I, on the original document, is paid by IOR. IOR will pay the total amount of stamp duty to the Treasury in a virtual manner pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 26/10/1972 n. 642, as per Authorization no. 4351 of 15/01/2018 issued by the Revenue Agency, Provincial Directorate of Bologna, Territorial Office of Bologna 2, with headquarters in via Larga 35, Bologna.

Article 16 – Administrative communications

16.1 Any communication to be made pursuant to the Agreement must be made in writing by registered mail with return receipt or by certified email to the following addresses or to those subsequently indicated in writing in the same manner by one Party to the other:



If at Hacettepe University:

Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü
06430, Sıhhiye, Ankara, Turkiye
Tel: +90 312 29778 86/ +90 312 297 73 36
Email: protocols@hacettepe.edu.tr

If at IOR:

SS Research Administration
IRCCS Rizzoli Orthopedic Institute
Via di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna
Tel: +39 051.6366740
Certified e-mail: ufficio.ricerca@pec.ior.it
Email: sars@ior.it

Article 17 – Anticorruption rules

17.1 Both Parties shall comply with all applicable anti-bribery and anti- corruption laws.

17.2 In accordance with Italian law, IOR informs the Hacettepe University that the “Plan for the prevention of corruption” can be found at the following link: <http://www.ior.it/il-rizzoli/piano-triennale-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>.

17.3 The non-compliance of these rules implicates the termination of the Amendment, as foreseen at art. 1456 of Italian Civil Code.

Article 18 – Conflict of interest

18.1 The Parties declare that they have adopted all the measures aimed at preventing and combating conflict of interests and that they have implemented them in their internal regulations and documentation and therefore undertake to apply them if it emerges that the subjects involved in any capacity in the execution of the Agreement denounce the existence, even apparent, of this conflict.

Art. 19 - Use of distinctive signs

19.1 IOR and Hacettepe University do not authorize the creation of project names and / or distinctive signs relating to the activities referred to in this Agreement, except in exceptional cases, to be agreed in advance with the IOR and Hacettepe University Management.



19.2 The “Istituto Ortopedico Rizzoli” trademark and the relative figurative trademark (as per Attachment 1) has been registered on 10/03/2020 and it is company policy to ensure adequate enhancement, through specific agreements and license conditions.

19.3 Hacettepe University trademark and the relative figurative trademark (as per Annex 3) has been registered on 06/07/2016 and it is company policy to ensure adequate enhancement, through specific agreements and license conditions. Therefore, the parties' use of their respective trademarks in connection with the activities referred to in this Agreement for promotional and marketing purposes is subject to prior authorization from IOR and Hacettepe University and subsequent agreement with the same.

Article 20 Final provisions

20.1 The Agreement replaces, for all purposes, any previous agreement or understanding between the Parties with reference to its object, whether written or oral.

20.2 If one or more clauses of the Agreement are declared null, voidable, invalid or otherwise ineffective, in no case will such nullity, annulability, invalidity or ineffectiveness have any effect on the remaining clauses of the Agreement, the aforementioned clauses being understood as modified, in accordance with the presumed or presumable common intention of the Parties, to the extent and in the sense necessary for them to be considered valid and effective.

20.3 The Parties mutually acknowledge the content of the Agreement and undertake to implement it in good faith.

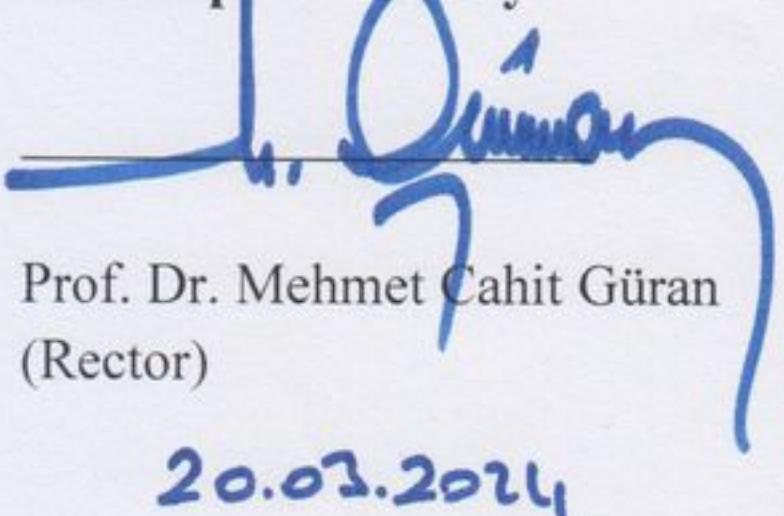
20.4 Any tolerance by one of the Parties of behavior by the other in violation of the provisions contained in the Convention does not constitute a waiver of the rights deriving from the violated provisions nor of the right to demand the exact fulfillment of the obligations provided for herein.

20.5 The Agreement may only be modified in writing and with the consent of the Parties.

20.6 By signing the Agreement, the Parties declare that its contents have been jointly prepared and negotiated in all its parts.

Read, confirmed and signed

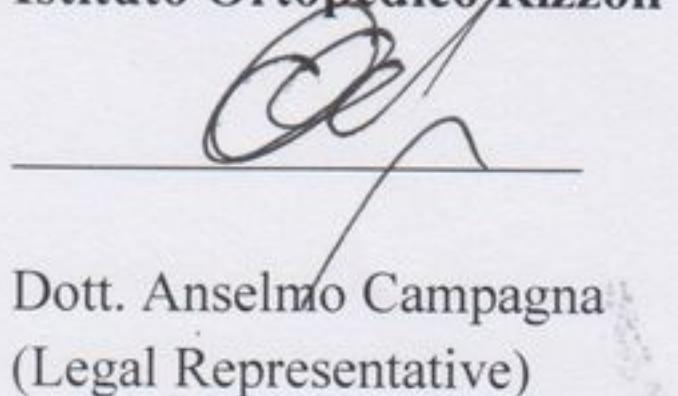
Hacettepe University



Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran
(Rector)

20.03.2024

Istituto Ortopedico Rizzoli



Dott. Anselmo Campagna
(Legal Representative)

ANNEX 1 – EXECUTIVE PROJECT TEMPLATE

(to be completed each time)

EXECUTIVE PROJECT N.

IN IMPLEMENTATION OF THE FRAMEWORK AGREEMENT FOR RESEARCH ACTIVITIES
SIGNED ON

(Prot. n. of)

BETWEEN ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (hereinafter "IOR") AND HACETTEPE
UNIVERSITY

1. Title/scope of the Joint Research and Development Program object of the Executive Project: Rare diseases with predominantly skeletal and/or oncological involvement

2. Detailed description of the Executive Project, the scientific problems and the methodologies.

XXXXX

3. Research Team

For IOR

- Scientific Manager: Name, title, role
- Personnel (employee and collaborators) involved: Name, title, role.

For Hacettepe University:

- Scientific Manager: Name, title, role
- Personnel (employee and collaborators of xxx, as well as any personnel affiliated with xxx) involved: Name, title, role.

Each Party has the right to replace the scientific manager and the staff involved at its own discretion by means of written communication to be sent to the other Party indicating the name of the new member and the one to be replaced.

4. Duration of the Executive Project and time diagram

XXXXX

5. Technical reports (if not expressly requested by the Research Team the article can be removed)



The Parties, on an annual/half-yearly/quarterly/xxx basis, will jointly and in writing report on the progress of the research activities.

6. Methods of use of the laboratories/rooms

Xxxxx

7. Financial charges

The Parties agree that the remuneration of the personnel involved in the Executive Project remains the responsibility of the institution to which they belong, while the expenses connected to the use of the laboratories, equipment and material necessary for carrying out the research activities relating to the Executive Project remain the responsibility of the host institution. The activities regulated therein are subject to the availability of funds, personnel and legislation of the Parties.

8. Obligations and responsibilities of the Parties deriving from the execution of the Executive Project

The Parties undertake to comply with the most scrupulous compliance with the Trial Protocol in the version approved by the Competent Ethics Committee and/or other authorizing bodies (where necessary), in compliance with current legislation, the ethical and deontological principles that inspire medical activity, as well as in compliance with the directives, indications, instructions and recommendations of the Ethics Committee and/or other authorizing bodies.

(For Executive Projects which will have as their object clinical trial activities with human subjects).

9. Intellectual property

To integrate and complete/partially modify the provisions of the art. 11 of the Framework Convention, entitled "Management of Intellectual Property", the Parties agree as follows: xxx]

10. Confidentiality

In case of exchange of confidential information, this will be regulated in accordance with the provisions of the art. 9 of the Framework collaboration agreement.

11. Termination and withdrawal

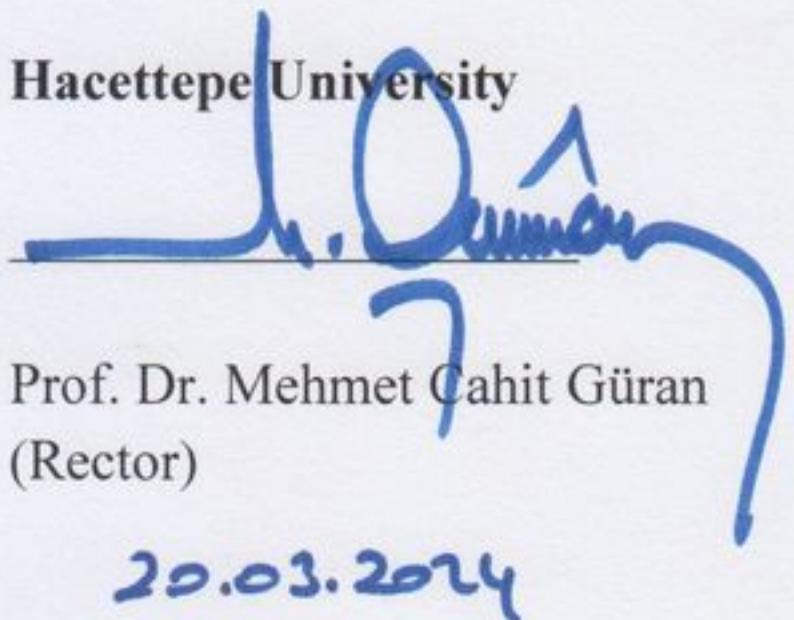
Each Party reserves the right to terminate the Executive Project in the event of failure by the other Party to fulfill one of the obligations set out in articles 2, 7, 8 and 9 thereof, as well as one of the obligations referred to in art. 13.1 of the Agreement, by registered letter with acknowledgment of receipt. or communication by certified email to be notified to the other Party with 30 (thirty) days' notice, unless the defaulting Party takes steps to remedy its situation of default during this notice period.

Each Party also reserves the right to withdraw from the Executive Project at any time and at its sole discretion, by giving 60 (sixty) days' notice to be communicated to the other Party by registered letter with return receipt or via certified e-mail.

12. Postponement

It is understood that, although not expressly provided for and/or referred to here, the provisions contained in the Agreement between the Parties remain unchanged and that, unless otherwise specified, the terms used in this Executive Project have the same meaning attributed to them in the Agreement.

Hacettepe University



Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran
(Rector)

20.03.2024

Istituto Ortopedico Rizzoli

Dott. Anselmo Campagna
(Legal Representative)

ANNEX 2



ANNEX 3



m

ARAŞTIRMA FAALİYETLERİNE İLİŞKİN ÇERÇEVE İŞ BİRLİĞİ ANLAŞMASI

Resmî ofisi Via di Barbiano 1/10 40136 Bologna – İtalya'da bulunan, Genel Müdür ve Yasal Temsilci **Dr. Anselmo Campagna'nın şahsında temsil edilen** (bundan sonra "Enstitü" veya "Katılımcı Taraf" olarak anılacak olan) **Istituto Ortopedico Rizzoli**,

VE

Resmî ofisi Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü, 06430 Sıhhiye Ankara- Türkiye'de bulunan, Rektör ve Yasal Temsilci **Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran tarafından temsil edilen** (bundan sonra "Üniversite" veya "Koordinatör Taraf" olarak anılacak olan) **Hacettepe Üniversitesi**,

ARASINDA

Bundan böyle söz konusu kurumlar ayrı ayrı/birlikte "Taraf"/"Taraflar" olarak anılacaktır.

AŞAĞIDAKİ GEREKÇELERLE:

- IOR, biyomedikal alanda klinik ve dönüşümsel araştırma ve eğitim amaçlarını, ulusal ve uluslararası alanda sağlık hizmetlerinin organizasyonunu ve yönetimini sürdürmenin, özerkliğe ve tüzel kişiliğe sahip, ulusal çapta öneme sahip bir Bilimsel Hastane ve Bakım Enstitüsüdür (IRCCS). Son derece uzmanlaşmış hastane ve tedavi hizmetleri ile ulusal ve uluslararası alanda sağlık hizmetleri yönetimini sağlamaktadır., Araştırma, Enstitünün misyonunun niteleyici bir unsuru temsil eder. Bu amaçla IOR, hem temel olarak klinik bakım faaliyetlerini yürüten yapılara hem de yalnızca araştırma faaliyetlerini yürütmeye adanmış laboratuvarlara sahiptir;
- 1967 yılında kurulan Hacettepe Üniversitesi, eğitim ve araştırma alanındaki üstün başarılarıyla tanınan prestijli bir kamu kurumudur. Yükseköğretim Kurulu tarafından 'Araştırma Üniversitesi' etiketi ile ödüllendirilmiştir. Önde gelen bir eğitim merkezi olarak Hacettepe Üniversitesi, araştırma, geliştirme, toplumsal katkı ve uluslararasılaşma süreçlerini bütünlüğümüzde tamamlamaktadır. Araştırmalar, laboratuvarları, hastaneler ve teknoloji merkezleri ile donanmış olan üniversitemiz, toplumsal gelişime ve evrensel değerlere katkıda bulunmaktadır. Güçlü bir teknik altyapıya sahip olan Hacettepe Üniversitesi tıp, fen, mühendislik, sosyal ve beşeri bilimler alanlarında rekabetçi araştırma olanakları sunmaktadır. Bu laboratuvarlar, özel sektörle ortak projeler geliştirerek araştırma ve inovasyonun önünü açmaktadır.
- Taraflar, ortak ilgi alanlarındaki ve aynı hedefe yönelik belirli araştırma projelerinin sinerjik olarak gelişiminin, araştırma faaliyetinin daha etkili bir şekilde gerçekleştirilmesinin bir garantisidir ve daha kaliteli sonuçların elde edilmesi için gerekli araçsal, mali ve insan kaynaklarının kullanımının optimize edilmesi için bir ön koşul oluşturduğu konusunda mutabakata varmışlardır.



- Taraflar, standart yöntemlerin yanı sıra yenilikçi ve kişiselleştirilmiş yöntemlerle hem cerrahi hem de konservatif yöntemlerle gerçekleştirilen tedavilerle ilgili olarak, insan hareketinin analizi alanında teknik-bilimsel bilgilerini artırmak amacıyla iş birliği yapmak ve ortak araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütmek konusundaki ilgilerini ifade ederler.

- Bu Anlaşmanın uygulanmasında Taraflar kendi ülkelerinin ilgili ulusal kanunlarına tabidir. Taraflar ayrıca bağlı oldukları mevzuat uyarınca gerekli iç veya benzeri izinlerin alınmasından da sorumludur.

Tüm bu hususlar dikkate alınmış olup bu Araştırma Faaliyetleri Çerçeve Anlaşmasının (bundan böyle "Anlaşma" olarak anılacaktır) ayrılmaz ve önemli bir parçasını oluşturmaktadır.

İşbu belge ile aşağıdaki şekilde kabul edilmiş ve şart koşulmuştur:

Madde 1 – Tanımlar

- a) "Ortak Araştırma ve Geliştirme Programı", Tarafların Anlaşma çerçevesinde tanımlayacakları ortak araştırma ve geliştirme faaliyetleri programıdır;
- b) "Yürütme Projesi", bu Anlaşma kapsamındaki araştırma faaliyetlerinin operasyonel açıklamaları olarak, Ek 1'de belirtilen örneğe göre hazırlanan ve Tarafların Bilimsel Direktörleri tarafından imzalanan, Taraflarca ortaklaşa uygulanan araştırma projeleri anlamına gelir.
- c) "Arka plan", her Yürütme Projesinin başlangıcından önce Taraflarca tutulan ve projenin yürütülmesi için gerekli olan buluşlar, endüstriyel tasarım, teknik bilgi, tescilli markalar ve yazılım gibi fikri mülkiyet hakları da dahil olmak üzere, her türlü form veya nitelikteki (somut ve soyut) tüm veriler veya bilgiler ve bunlarla ilgili haklar anlamına gelir,
- d) "Yan Plan Bilgisi" işbu Anlaşmanın yürürlük süresi boyunca Taraflardan biri tarafından yapılmış, geliştirilmiş veya başka bir şekilde elde edilmiş, aynı teknik veya bilimsel alana girmesi fark etmeksizsin, ancak Anlaşmanın dışında ve yürütülmesi sırasında olmayan fikri mülkiyet ve Kanun kapsamında korunan diğer materyaller, tasarımlar, buluşlar, faydalı modeller, gizli bilgiler ve Kanun kapsamında korunan diğer her türlü maddi olmayan varlık ile fikri ve sınai mülkiyete ilişkin ulusal, Topluluk ve uluslararası mevzuat uyarınca korunan diğer her türlü maddi olmayan varlık anlamına gelir.
- e) "Sonuç(lar)", korunabilir olup olmadıklarına bakılmaksızın her türlü form veya nitelikteki veri, veya bilgi de dahil olmak üzere her bir Yürütme Projesinde üretilen tüm sonuçları (somut ve soyut) ve bunlara ilişkin her türlü hakkı ifade eder. Örneğin buluşlar, endüstriyel tasarım, teknik bilgi, tescilli markalar ve yazılım gibi fikri mülkiyet hakları. Her bir Yürütme Projesinin uygulanması sırasında her bir Tarafça elde edilen ancak burada belirtilen hedeflere uymayan herhangi bir sonuç, Sonuç olarak ele alınmaz,
- f) "Gizli Bilgi(ler)", Anlaşmanın amaçları doğrultusunda, Tarafların faaliyetleriyle ilgili ve taraflardan birinin meşru kontrolüne verilen teknik, bilimsel, ticari ve/veya başka nitelikteki her türlü veri veya bilgi; ya da Anlaşma çerçevesindeki ilişki kapsamında bir Tarafın diğerine açıkladığı herhangi bir biçimde ve/veya herhangi bir depolanmış ortamda her türlü veri veya



bilgi anlamına gelir. Anlaşmanın kapsadığı araştırma faaliyetleri sırasında elde edilen sonuçlar da dâhil olmak üzere Arka Plan ve Sonuçlar da aynı zamanda Gizli Bilgi teşkil eder,

g) "Bağlı Kuruluşlar", bir Tarafça finanse edilen bir bursla doktora kursuna kayıtlı öğrenciler veya üniversiteler, yüksek öğretim kurumları, araştırma kurumları ve kuruluşları veya bir Tarafın kurumsal amaçlarını yerine getirmek için yararlanabileceği diğer kamu idareleri tarafından istihdam edilen personel anlamına gelir. Söz konusu personelin bağlı olduğu kurum ve kuruluşların önceden onayının alınmış olması şarttır. Bağlı kuruluş statüsü, diğer Taraf ile ilgili taraf arasında bir istihdam ilişkisi kurulmasını hariç tutar, ancak bunun yerine Tarafların Yürütme Projesi/Projeleri ile ilgili araştırma faaliyetlerini yürütmek için tesislerine sürekli erişim ve Tarafların araç ve ekipmanlarından yararlanma olanağı sağlar. Bu faaliyetlerin Tarafların yapılarında yürürlükte olan yönetmelik, politika ve prosedürlere uygun olarak yürütülmesi gerekmektedir.

Madde 2 – Amaç

Bu Anlaşmanın amacı, standart yöntemlerin yanı sıra kişiselleştirilmiş ve yenilikçi yöntemlerle gerçekleştirilen hem cerrahi hem de konservatif tedavilerle ilgili olarak insan hareketi analizi alanında teknik-bilimsel bilgiyi artırmak amacıyla ortak araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde karşılıklı iş birliğidir.

Madde 3 – Hedef

3.1 Anlaşma, hastalar üzerinde klinik araştırmalar da dâhil olmak üzere araştırma faaliyetlerini içeren bir programın uygulanmasını öngörmektedir. Bu faaliyetler, kalça, diz, ayak bileği ve ayak eklemleri dâhil olmak üzere alt ekstremitenin normal yürüme sırasında ve hatta daha etkili motor görevlerin yerine getirilmesi sırasında biyomekanik-fonksiyonel davranışını anlamaya odaklanacak ve protokoller aracılığıyla uygulanacaktır. Faaliyetler ayrıca yürüyüş analizi, ağırlık taşıyan veya ağırlık taşımayan bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme veya biyomedikal görüntülere dayalı diğer sistemlerin kullanımını da içerebilir.

3.2 Özellikle, iş birliği içinde yürütülen araştırma faaliyetleri şunlardan oluşacaktır:

HASTALAR ÜZERİNDE YAPILAN KLINİK ÇALIŞMALAR:

- Taraflardan birinin - görevi belirli aralıklarla belirlenecektir - diğer Tarafça yürütülen Klinik Çalışmala katılımı;
- ilgili Etik Kurullar tarafından belirli aralıklarla onaylanan spesifik Klinik Çalışmalar yoluyla veri toplanması;
- İki Taraftan birinden alınan verilerin ilgili Etik Kurulun görüşünü takiben işlenmesi;
- İlgili Etik Kurulun görüşüne tabi olarak verilerin Taraflar arasında paylaşılması;
- Taraflar arasında iş birliği içinde klinik çalışmaların sonuçlarının yaygınlaştırılması;
- Belirli aralıklarla belirlenen Yürütme Projelerine (Ek 1 x) göre yetkili Etik Kuruluna sunulmak üzere yeni iş birliğine dayalı Çalışma Protokollerinin hazırlanması.

Klinik Çalışmalarla ilgili herhangi bir iş birliği için – yukarıda açıklandığı gibi – Taraflar özel bir anlaşma imzalamayı taahhüt ederler.



KLİNİK OLMAYAN ÇALIŞMALAR:

- Sonuçların ve yazarlarla, IOR araştırmacıları ile Hacettepe Üniversitesi'nden araştırmacılarla ortak yayınların hazırlanmasına katılımın yaygınlaştırılması;
- İşlenen verilerin ve elde edilen sonuçların yorumlanması;
- ilgili yerlerdeki proje toplantılarına katılım;
- Araştırma protokollerinin tasarılanması, verilerin elde edilmesi, işlenmesi, yorumlanması ve yaygınlaştırılmasına dayalı proje faaliyetleri için IOR ve Hacettepe Üniversitesi arasında yapılandırılmış personel ve öğrenciler tarafından ziyaretlerin yanı sıra her zaman faaliyet planlamasıyla ilgili olarak karşılıklı eğitim alışverişi;
- Belirli aralıklarla belirlenen Yürütme Projelerine (Ek 1) göre, ilgili ve yetkili Etik Kurulun görüşünün talep edildiği yeni Çalışma Protokollerinin hazırlanmasında karşılıklı teknik-bilimsel destek.

Madde 4 - Anlaşmadan Sorumlu Kişiler

4.1 Anlaşma tarafından öngörülen faaliyetlerin Bilimsel Araştırma Sorumluları şunlardır:

- IOR adına: İng. Claudio Belvedere (e-posta: claudio.belvedere@ior.it, tel.: +39 0516366570);
- Hacettepe Üniversitesi adına: Prof. Dr. Volga Bayraklı Tunay (e-posta: volgatunay@hacettepe.edu.tr, tel.: 90 5323547626)

Madde 5 - Uygulama Yöntemleri

5.1 Ortak Araştırma ve Geliştirme Programına ilişkin faaliyetler, gerekli veya uygun olduğu hâllerde, 1. maddenin b) bendinde tanımlandığı şekilde ayrı ve münferit Yürütme Projeleri aracılığıyla tanımlanacaktır. 1. Her bir Yürütme Projesi aşağıdakileri içerecektir:

- Yürütme Projesinin kapsadığı araştırma faaliyetlerinin ayrıntılı bir tanımı;
- Her bir Taraf için Yürütme Projesinin ilerlemesini denetleme ve bir Tarafın diğerine karşı tek temas noktası olma işlevine sahip olacak bir bilimsel araştırma direktörü;
- Yürütme Projesinin süresine ve ilerlemesine ilişkin periyodik teknik raporların hazırlanmasına ilişkin göstergeler;
- Yürütme Projesinin yürütülmesinden kaynaklanan ve Taraflarca üstlenilen her türlü yükümlülük ve sorumluluklar;
- Tarafların münferit Yürütme Projesine ilişkin karar ve/veya çekilme haklarına ilişkin özel hükümler.

5.2 Münferit Yürütme Projeleri, aşağıdaki 10. maddenin hükümlerini entegre etmek ve/veya değiştirmek için mülkiyetin dağıtıımı ve Sonuçların yönetimine ilişkin hükümler de içerebilir.

5.3 Her bir Yürütme Projesi, ilgili araştırma faaliyetlerinde yer alan Hacettepe Üniversitesi ve IOR çalışanlarının ve/veya iş birlikçilerinin belirtilmesini, Hacettepe Üniversitesi laboratuvarlarının ve IOR laboratuvarlarının/tesislerinin kullanım yöntemlerini, araştırma faaliyetinin yürütülmesiyle bağlantılı her türlü ekonomik hususun uygun bir şekilde



sayısallaştırılmasını ve detaylandırılmasını da içerir. Söz konusu personelin gizlilik yükümlülüklerine ve genel olarak Anlaşmada belirlenen tüm koşullara uyması gereklidir.

5.4 IOR, Hacettepe Üniversitesi'ne bağlı doktora öğrencilerine ve Üniversite tarafından ortak ilgi alanındaki araştırma projelerini yürütmek üzere Prof. Dr. Volga Bayraklı Tunay'a laboratuvarlarına ve tesislerine erişim izin vermeyi değerlendirecektir. Gerektiğinde kendi yapılarından ilgili yetkiyi talep etmek, belirlenen kişilerin sorumluluğunda olacaktır.

5.5 Bu Anlaşmanın uygulanmasında Taraflar, kendi ülkelerinin ilgili ulusal yasalara tâbidir. Taraflar ayrıca, bağlı oldukları mevzuata uygun olarak gerekli dâhilî veya benzer izinleri almaktan sorumludur.

Madde 6 - Bedelsiz Anlaşma

6.1 Bu Anlaşmanın bedelsiz olduğu kabul edilmelidir. Taraflar, bu Anlaşmadan kaynaklanan iş birliğinden, mülkiyet değerlendirmesine tâbi olmamakla birlikte, karşılıklı bilimsel ve teknolojik faydalar elde edebileceklerini kabul ederler.

Madde 7 - Anlaşmanın Süresi

7.1 Anlaşma, Taraflarca belirlenen son imza tarihini takiben yürürlüğe girer ve bu tarihten itibaren 3 yıl boyunca devam eder. Herhangi bir uzatma ancak Taraflar arasında yazılı olarak mutabık kalınması hâlinde geçerli olur.

7.2 Taraflar, Anlaşmanın sona erme tarihinden makul ölçüde önce, Anlaşmayı yenileme fırsatını ve burada yer alan bazı maddelerin olası değişikliklerini iyi niyetle değerlendirir.

7.3 Anlaşmanın süresinin dolması nedeniyle sona ermesinin henüz sonuçlanmamış Yürütme Projelerinin kesintiye uğramasına yol açmayacağı Taraflar arasında kabul edilmiştir.

Madde 8 – Yayınlar

8.1 Taraflar, her biri kendi yetkinlik alanları çerçevesinde, ortak araştırma faaliyetlerine katılan tüm IOR ve Hacettepe Üniversitesi katılımcılarının bilimsel yaynlarda karşılıklı iş birliği yürüttüklerini açıkça beyan etmelerini ve bu katılımcıların özellikle ortak bilimsel yayınlar, konferans katılımı ve bu faaliyetlerden doğacak olan yaygınlaştırma ve eğitim faaliyetleri yoluyla tüm dış iletişimlerde gerekli öneme sahip olacaklarını karşılıklı şekilde taahhüt ederler.

8.2 Taraflar, herhangi bir eylemle ve herhangi bir biçimde Yürütme Projelerinden elde edilen Sonuçları üçüncü taraflara ortaklaşa ve/veya ayrı ayrı yaynlama, sunma veya gösterme (daha genel olarak "ifşa etme") hakkına sahip olacaklardır. İfşa etmeyi teklif eden Taraf ("Teklif Eden Taraf") diğer Tarafın proje yöneticisini ("Kabul Eden Taraf"), Kabul Eden Tarafın belgenin kendi Gizli Bilgilerini veya korunması gereken Sonuçlarını içermediğini doğrulamasına izin vermek için beklenen yayın tarihinden en az 30 (otuz) gün önce teklif edilen ifşa etme eyleminin bir kopyasını önceden beyan etmiş veya sağlamışsa geçerlidir.

8.3 Önceki paragrafta bahsedilen 30 (otuz) günlük süre zarfında, Kabul Eden Tarafın, Teklifte Bulunan Tarafa aşağıdaki hususları bildirmesi durumunda



- yayın kendi Gizli Bilgilerini içeriyorsa: Teklif Eden Taraf bu Gizli Bilgileri yayınlanmadan önce kaldırmalıdır;

- Belgenin korunması gereken Sonuçlar içermesi durumunda: Teklif Eden Taraf, bir patent başvurusunun hazırlanmasına veya üretilen Sonuçların korunmasını amaçlayan diğer işlemlerin başlatılmasına izin vermek için Taraflar arasında iyi niyetle kararlaştırılacak süre boyunca yayını ertelemelidir.

8.4 3. bentte listelenen durumlar istisna olmak üzere, Kabul Eden Taraf, Teklif Eden Tarafça önerilen yayını haklı bir neden olmaksızın geciktiremez veya onayını reddedemez.

Madde 9 – Gizlilik

9.1 Önceki 8. madde ve sonraki 11. madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Taraflardan her biri, Anlaşmanın tüm süresi boyunca ve sona ermesini veya feshini takip eden 5 (beş) yıl boyunca, diğer Tarafa ait Gizli Bilgileri tamamen veya kısmen, doğrudan veya dolaylı olarak ifşa etmemeyi, üçüncü tarafların erişimine hiçbir şekilde açmamayı ve bunları tamamen veya kısmen, doğrudan veya dolaylı olarak, Anlaşma kapsamında oluşturulacak Yürütme Projelerinde öngörülen amaçlar dışında kullanmamayı taahhüt eder.

9.2 Gizli Bilginin gizli niteliği, uygun “gizli” ibaresi veya benzer bir ibare ile belirtilerek vurgulanmalıdır; sözlü olarak iletilen bilgi, ifşa eden Taraf tarafından ifşa tarihinden itibaren 15 (on beş) gün içinde alıcı Tarafa gönderilen yazılı bir bildirimde bu şekilde nitelendirilirse Gizli Bilgi olarak kabul edilir. Bununla birlikte, bu tür bir ibarelerin eksikliği, ifşa eden Tarafın gizli niteliğini kanıtlayabilmesi ve/veya alıcı Tarafın ifşa edene özel veya gizli niteliğini bilmesi veya bilmesi gerekirken bilmemesi hâlinde, bilginin “gizli” olarak sınıflandırılmasını engellemez.

9.3 Taraflar arasında aşağıdaki bilgilerin hiçbir durumda Gizli Bilgi olarak kabul edilemeyeceği konusunda mutabık kalınmıştır:

i) alıcı Tarafa ifşa edildikleri sırada zaten kamuya açık olan bilgiler;

ii) Anlaşma kapsamında bilgiyi edinen Tarafın kontrolü ve davranışı dışındaki nedenlerle kamuya açık hâle gelen bilgiler;

iii) edinilen bilgi alıcı tarafından gizlilikle bağlı olmayan üçüncü taraflar aracılığıyla edinilmişse, bu edinimin yasadışı yollardan gerçekleşmemiş olması ve alıcı Tarafın söz konusu bilgiye üçüncü taraflar aracılığıyla sahip olduğunu kanıtlayabilmesi koşuluyla belirlenen bilgiler;

iv) alıcı Tarafça bağımsız olarak elde edilen bilgiler.

Bu benden amaçları doğrultusunda, IOR'un alıcı Taraf olması durumunda, alıcı Taraf, IOR'a ait olan veya IOR ile ilişkili olan tüm kuruluşlar anlamına gelir.

9.4 Taraflar, Gizli Bilgilerin azami gizliliğini sağlamak ve sürdürmek için gerekli tüm önlemleri almayı ve yetkisiz kullanımları veya içten veya dıştan yapılan ifşaları önlemek için gerekli özeni göstermeyi taahhüt eder.

Madde 10 – Kişisel verilerin işlenmesi



10.1 Taraflar, Anlaşmanın yürütülmesi sırasında sağlanan kişisel verilerin yalnızca Anlaşmanın amaçları doğrultusunda ve her durumda, kişisel verilerin işlenmesine ilişkin olarak gerçek kişilerin korunmasına ve bu verilerin serbest dolaşımı hakkında 27 Nisan 2016 tarihli ve 2016/679 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, yürürlükteki ulusal mevzuat (IOR açısından: 196/2003 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin yerine geçen 101/2018 sayılı Kanun Hükmünde Kararname uyarınca; Hacettepe Üniversitesi açısından: 6689 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili alt mevzuata ilişkin yasal düzenlemeler.) ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin yürürlükteki mevzuat tarafından belirlenen tüm hükümlere uygun olarak işleneceği konusunda bilgilendirildiklerini ve mutabık olduklarını açıkça beyan ederler.

10.2 Yukarıda bahsi geçen Yönetmeliğin 5. Maddesinde belirtilen ilkelere dayanarak Taraflar, kişisel verileri:

- a. ilgili taraflara yönelik hukuka uygun, doğru ve şeffaf bir şekilde işler;
- b. belirli, açık ve meşru amaçlar için toplar ve daha sonra bu amaçlarla uyumlu bir şekilde işler;
- c. yeterli, ilgili ve işlendikleri amaçlarla ilgili olarak gerekli olan verilerle sınırlı tutar;
- d. doğru ve gerekirse, yanlış verilerin derhâl silinmesi veya düzeltilmesi için tüm makul önlemler alarak günceller;
- e. işlendikleri amaçların gerçekleştirilemesini aşmayacak bir süre boyunca ilgili tarafların tanımlanmasına olanak tanıyacak bir biçimde saklanır;
- f. uygun teknik ve organizasyonel önlemler aracılığıyla yetkisiz veya yasa dışı işlemeye ve kazara kayıp, imha veya hasara karşı koruma dâhil olmak üzere kişisel verilerin gerekli güvenliğini sağlayacak şekilde işler.

10.3 Taraflar ayrıca, gerektiğinde, Anlaşma kapsamındaki faaliyetlere dâhil olan gerçek kişilere yönelik olarak yukarıda bahsi geçen Yönetmelikten kaynaklanan bilgilendirme ve rıza yükümlülüklerini yerine getirmeyi taahhüt ederler.

Madde 11 – Fikrî Mülkiyetin Yönetimi

11.1 Arka Plan ve Yan Planın Sahipliği: Taraflardan her biri kendi Arka Planının ve Yan Planının münhasır sahibidir ve öyle kalacaktır. Taraflar, yalnızca Yürütme Projelerinin uygulanması için gerekli olduğu ölçüde ve her hâlükârdâ sürelerinden daha uzun olmamak kaydıyla, ücretsiz ve münhasır olmayan bir temelde kendi Arka Planlarının erişimine izin verme hakkına sahiptir. Taraflar, Anlaşmada yer alan hiçbir hükmün Arka Plan ve Yan Plan üzerindeki herhangi bir hakkın devri anlamına gelmediğini karşılıklı olarak kabul eder.

11.2 Sonuçların Mülkiyeti: Sonuçların Fikrî Mülkiyeti, Taraflarca mutabık kalındığı ve ilgili yürütme projesi şablonunda belirtildiği şekilde sahiplenilir.

11.3 İşbu Anlaşma ile 11.2. maddeye tabi olarak, Taraflardan her biri diğer Tarafa Fikrî Mülkiyet üzerinde bu mülkiyeti gerçekleştirmeye yetecek kadar hak, mülkiyet ve menfaati mutlak ve intifa hakkı sahibi olarak devreder.

11.4 Taraflardan her biri, ilgili çalışanlarından, acentelerinden, temsilcilerinden veya gözetimi altındaki öğrencilerinden, varsa Yürütme Projesi Fikrî Mülkiyetinin kullanımı ve istismarı da dâhil olmak üzere, Proje için makul olarak gerekli olabilecek haklarıyla ilgili her türlü onayı almak için makul çabayı gösterir.



11.5 11.6. maddeye tabi olarak, Hacettepe Üniversitesi herhangi bir Fikrî Mülkiyetin sahibi olduğunda, söz konusu fikri mülkiyetle ilgili önerilen her türlü açıklama, durum tespiti, koruma veya kullanım faaliyetleri, Hacettepe Üniversitesi'nin fikrî mülkiyet politikalarına uygun olarak yürütülür.

11.6 11.5. maddeye tabi olarak, IOR herhangi bir Proje Fikrî Mülkiyetinin sahibi olduğunda, bu fikrî mülkiyetle ilgili önerilen her türlü açıklama, durum tespiti, koruma veya kullanım faaliyetleri, IOR'un fikrî mülkiyet politikalarına uygun olarak yürütülür.

8.6 Hacettepe Üniversitesi ve IOR'un herhangi bir Proje Fikrî Mülkiyetinin ortak sahibi olduğu durumlarda, söz konusu fikrî mülkiyetle ilgili önerilen her türlü açıklama, durum tespiti, koruma veya kullanım faaliyetleri, Hacettepe Üniversitesi ve IOR'un fikrî mülkiyet politikalarına uygun olarak yürütülür.

Madde 12 – Sigorta ve Güvenlik

12.1 Taraflardan her biri, kendi mevzuatına göre, bu anlaşma uyarınca faaliyetlerin gerçekleştirildiği yere çağrılacak olan personeli için yasal sigorta teminatı sağlar. Taraflardan her birinin faaliyetlerinin Bilimsel Araştırma Direktörünün, yukarıda belirtilen personelin isimlerini, faaliyete fiilen katılmalarından en az 15 (on beş) gün önce diğer Tarafa bildireceği kabul edilir.

12.2 İşbu Anlaşma kapsamındaki faaliyetlerde yer alan Taraflardan birinin, işbu Anlaşma ile ilgili iş ve/veya faaliyetleri yürütmek üzere diğer Tarafın sahasına seyahat edecek olan personelinin, sigorta kapsamının ilgili kuruluşun sorumluluğunda olduğu gerçeği saklı kalmak kaydıyla, diğer Tarafın merkezinde yürürlükte olan disiplin ve güvenlik düzenlemelerine uyması gereklidir.

12.3 Her iki Tarafın personeli, bu anlaşma ile ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü yerlerde yürürlükte olan disiplin ve güvenlik yönetmeliklerine uymakla yükümlüdür. Her bir Tarafın mevzuatı uyarınca (IOR için 81/2008 sayılı Konsolide Kanun; Hacettepe Üniversitesi için 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu), kişisel koruyucu ekipmanın (KKE) mevcudiyeti, ev sahibi kuruluşta mevcut olan belirli risklerle ilgili olarak ev sahibi kuruluş içinde bu tür sorumlulukların yasa ve/veya yönetmelik ile verilen kişiye atfedilir.

Madde 13 – Fesih ve Anlaşmadan Dönme

13.1 Taraflar, diğer Tarafın yükümlülüklerini yerine getirmemesi durumunda, temerrüde düşen Taraf yukarıda belirtilen beyan alındığı tarihten itibaren otuz (30) gün içinde ihlali düzeltmediği sürece, elektronik posta yoluyla gönderilen yazılı tebliğat yoluyla bu anlaşmadan dönme veya derhâl geçerli olmak üzere anlaşmayı karşılıklı olarak feshetme hakkına sahiptir.

13.2 Taraflardan birinin işbu anlaşma kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmemesi hâlinde, diğer taraf ihlali gerçeklestiren tarafa 30 gün içinde yükümlülüklerini yerine getirmesini elektronik posta veya posta yoluyla Madde 16'da belirtilen adrese bildirir. Belirtilen süre içerisinde uyumsuzluğun giderilmemesi hâlinde, uyumsuzluğa maruz kalan taraf, Madde 16'da belirtilen adrese elektronik posta ile bildirimde bulunarak Anlaşmayı derhâl feshedebilir.



13.3 Taraflardan biri, herhangi bir durumda, tek taraflı olarak ve diğer tarafa elektronik posta ile gönderilecek altmış (60) günlük yazılı tebliğat yoluyla aşağıda belirtilen nedenlerle anlaşmadan dönebilir:

- haklı bir nedenin belgelenmesi veya kamu yararının ortaya çıkması;
- idari nedenlerle veya faaliyetlerin kapsamının bilimsel açıdan geçerliliğini yitirmesi;
- bu anlaşmanın amacına ulaşmasını imkânsız kıyan herhangi bir neden;
- bu Anlaşmanın 17. maddesinde belirtilen yükümlülüklerde uyulmaması.

Bu durumda, dönme bildiriminin gönderildiği tarihte hâlihazırda yapılmış olan masraflar ve üstlenilen taahhütler saklı kalır.

13.4 Anlaşmadan dönme veya rızaen fesih sadece ilerisi için geçerli olur ve anlaşmanın hâlihazırda ifa edilmiş olan kısmını etkilemez.

Madde 14 – Dostane Çözüm ve Yargı

14.1 Taraflar arasında, Anlaşmanın geçerliliği, etkililiği, yorumlanması, uygulanması ve çözümüne ilişkin olan ihtilaflar da dâhil olmak üzere, Anlaşmayla ilgili herhangi bir uyuşmazlığın ortaya çıkması hâlinde, Taraflar bu uyuşmazlıklarını dostane bir şekilde çözüme kavuşturmayı taahhüt ederler.

14.2 Bir önceki maddede atıfta bulunulan dostane çözüm çabasının ardından bir anlaşmaya varılamaması durumunda, Taraflar yetkili Mahkemenin anlaşmanın yürürlüğünde son sözü sahip Mahkeme olduğunu kabul eder.

Madde 15 – Tescil, Ödenek ve Ücretlendirme

15.1 Taraflardan her biri, yönetmeliklerin gerektirtmesi hâlinde, bu anlaşmayı tescil ettirecektir.

15.2 IOR bakımından Anlaşma sadece 131/86 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 5. ve 39. maddeleri uyarınca sabit bir ücret karşılığında kullanılması durumunda tescil edilecektir. Herhangi bir tescille ilgili tüm masraflar talep eden Tarafça karşılanır.

15.3 IOR açısından Anlaşma, elektronik formatta şahsi yazışma ve Tarafların dijital imzası ile düzenlenmiştir. Bu anlaşmanın 642/72 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 2. maddesi (orijinal belge üzerinde Ücretlendirme başlığı, I. Bölüm) uyarınca tabi olduğu damga vergisi IOR tarafından ödenir. IOR, 26/10/1972 tarihli ve 642 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 15. maddesi uyarınca, merkezi Via Larga 35, Bologna'da bulunan Gelir İdaresi Başkanlığı, Bologna İl Müdürlüğü, Bologna 2. Bölge Ofisi tarafından verilen 15/01/2018 tarihli ve 4351 sayılı Yetki uyarınca toplam damga vergisi tutarını sanal olarak Maliye'ye öder.

Madde 16 – İdari Tebliğat

16.1 Anlaşma uyarınca yapılacak her türlü tebliğat yazılı olarak iadelî taahhütlü posta veya onaylı e-posta yoluyla aşağıdaki adreslere veya daha sonra Taraflardan birinin diğerine aynı şekilde yazılı olarak bildirdiği adreslere yapılmalıdır:



Hacettepe Üniversitesi:
Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü
06430, Sıhhiye, Ankara, Türkiye
Tel.: +90 312 29778 86 / +90 312 297 73 36
E-posta: protocols@hacettepe.edu.tr

IOR:
SS Research Administration
IRCCS Rizzoli Orthopedic Institute
Via di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna
Tel.: +39 051.6366740
Onaylı e-posta: ufficio.ricerca@pec.ior.it
E-posta: sars@ior.it

Madde 17 – Yolsuzlukla Mücadele Hükümleri

- 17.1 Her iki Taraf da yürürlükteki tüm rüşvet ve yolsuzlukla mücadele yasalarına uyar.
- 17.2 İtalyan yasalarına uygun olarak IOR, Şirket'e "Yolsuzluğun Önlenmesi Planı"nın şu bağlantıda bulunabileceğini beyan eder: <http://www.ior.it/il-rizzoli/piano-triennale-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>
- 17.3 Bu kurallara uyulmaması, İtalyan Medeni Kanunu'nun 1456. maddesinde öngörüldüğü üzere Anlaşmanın feshini gerektirir.

Madde 18 – Menfaat Çatışması

- 18.1 Taraflar, çıkar çatışmalarını önleyeceklerini, bunlarla mücadeleye yönelik tüm tedbirleri aldıklarını ve bunları kendi yönetmeliklerinde ve belgelerinde belirttiklerini beyan ederler ve bu nedenle Anlaşmanın yürütülmesine herhangi bir sıfatla dâhil olan kişilerin bu menfaat çatışmasının mevcut olduğunu ihbar etmesi hâlinde bu hükümleri uygulayacaklarını taahhüt ederler.

Madde 19 – Tescilli Markaların Kullanımı

- 19.1 IOR ve Hacettepe Üniversitesi, IOR ve Hacettepe Üniversitesi Yönetimi ile önceden mutabık kalınacak istisnai durumlar haricinde, bu Anlaşmada atıfta bulunulan faaliyetlerle ilgili proje adlarının ve/veya ayırt edici işaretlerin oluşturulmasına izin vermez.



19.2 "Istituto Ortopedico Rizzoli" tescilli markası ve (Ek 1 gereğince) ilgili figüratif tescilli marka 10/03/2020 tarihinde tescil edilmiştir ve özel anlaşmalar ve lisans koşullarıyla yeterli gelişmeyi sağlamak şirketin politikasıdır.

19.3 Hacettepe Üniversitesi markası ve (Ek 3 gereğince) ilgili figüratif marka 06/07/2016 tarihinde tescil edilmiştir ve özel anlaşmalar ve lisans koşulları yoluyla gerekli marka geliştirmeyi sağlamak şirket politikasıdır. Bu nedenle, tarafların bu Anlaşmada atıfta bulunulan faaliyetlerle bağlantılı olarak kendi ticari markalarını tanıtım ve pazarlama amacıyla kullanmaları, IOR ve Hacettepe Üniversitesi'nin önceden iznine ve daha sonra aynı şekilde anlaşmaya tabidir.

Madde 20 - Son Hükümler

20.1 Bu Anlaşma, tüm amaçlarına ilişkin ister yazılı ister sözlü olsun, anlaşma konusuyla bağlantılı olarak Taraflar arasında daha önce yapılmış olan her türlü anlaşma veya mutabakatın yerine geçer.

20.2 Anlaşmanın bir veya daha fazla maddesinin hükümsüz, geçersiz veya başka bir şekilde etkisiz ilan edilmesi hâlinde, bu hükümsüzlük, geçersizlik, etkisizlik veya butlan hiçbir durumda Anlaşmanın geri kalan maddeleri üzerinde herhangi bir etkiye sahip olmaz; söz konusu maddeler, Tarafların varsayılan veya varsayılabılır ortak niyetine uygun olarak, geçerli ve etkili kabul edilmeleri için makul olan ölçüde ve anlamda değiştirilmiş şeklinde yorumlanır.

20.3 Taraflar, Anlaşmanın içeriğini karşılıklı olarak kabul eder ve bu Anlaşmayı iyi niyetle uygulamayı taahhüt eder.

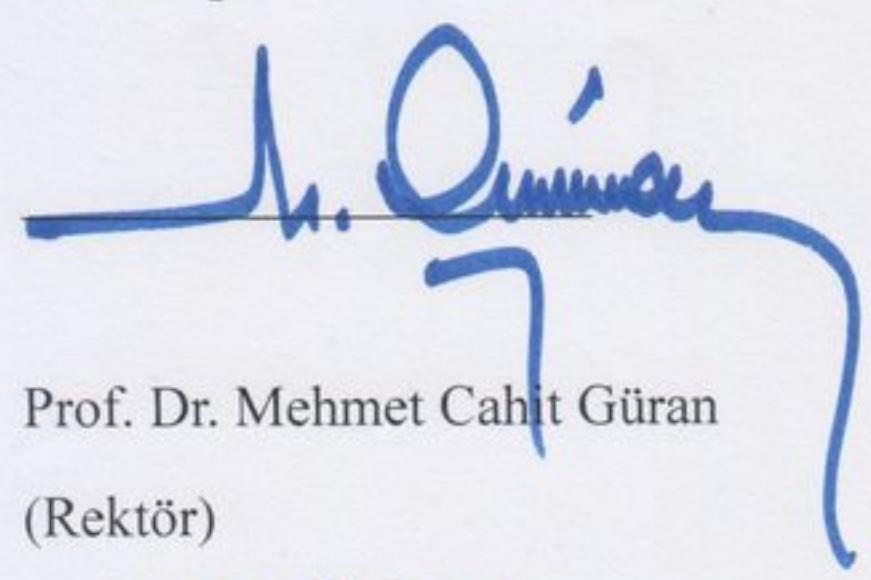
20.4 Taraflardan birinin diğer Tarafın Anlaşmada yer alan hükümleri ihlal eden davranışlarına müsamaha göstermesi, ihlal edilen hükümlerden doğan haklardan veya burada öngörülen yükümlülüklerin tam olarak yerine getirilmesini talep etme hakkından feragat edildiği anlamına gelmez.

20.5 Anlaşma sadece yazılı olarak ve Tarafların rızası ile değiştirilebilir.

20.6 Taraflar, Anlaşmayı imzayarak anlaşma içeriğinin tüm bölümleriyle ortaklaşa hazırladığını ve müzakere edildiğini beyan ederler.

Okundu, onaylandı ve dijital olarak imzalandı.

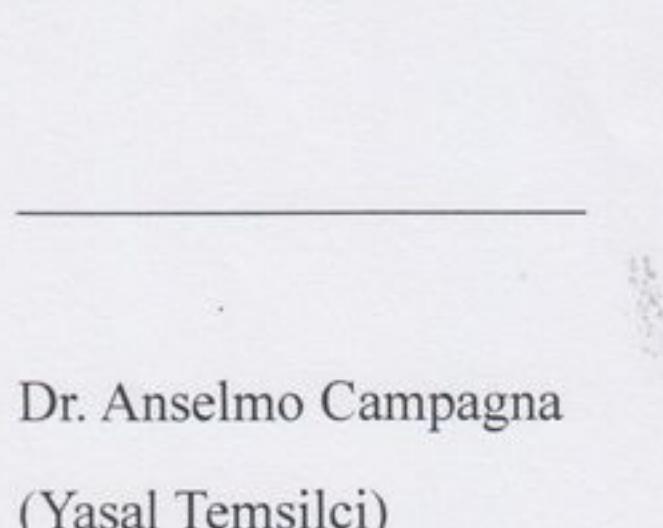
Hacettepe Üniversitesi



Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran
(Rektör)

20.03.2024

Istituto Ortopedico Rizzoli



Dr. Anselmo Campagna
(Yasal Temsilci)

EK 1 – YÜRÜTME PROJESİ TASLAĞI

(her seferinde doldurulacaktır)

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (bundan böyle “IOR” olarak anılacaktır) VE
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ARASINDA

..... TARİHİNDE İMZALANAN ARAŞTIRMA FAALİYETLERİNE İLİŞKİN
ÇERÇEVE ANLAŞMANIN UYGULANMASINA DAİR

..... SAYILI YÜRÜTME PROJESİ

**1. Yürütme Projesinin Ortak Araştırma ve Geliştirme Programı Hedefinin
Başlığı/Kapsamı: Ağırlıklı olarak iskelet ve/veya onkolojik kökenli nadir hastalıklar**

**2. Yürütme Projesinin, Bilimsel Araştırma Sorularının ve Metodolojilerin Ayrıntılı
Açıklaması.**

XXXXX

3. Araştırma Ekibi

IOR adına:

- Bilimsel Araştırma Yöneticisi: Adı, ünvanı, görevi
- İlgili personel (çalışan ve iş birlikçiler): Adı, ünvanı, görevi

Hacettepe Üniversitesi adına:

- Bilimsel Araştırma Yöneticisi: Adı, ünvanı, görevi
- İlgili personel (çalışan ve iş birlikçiler): Adı, ünvanı, görevi

Taraflardan her biri, kendi takdirine bağlı olarak, diğer Tarafa gönderilecek ve yerine geçecek yeni üyenin adını belirten yazılı beyan aracılığıyla bilimsel araştırma yöneticisini ve ilgili personeli değiştirme hakkına sahiptir.

4. Yürütme Projesinin Süresi ve Zaman Çizelgesi

XXXXX

5. Teknik Raporlar (Araştırma Ekibi tarafından açıkça talep edilmediği takdirde bu madde kaldırılabilir)



Taraflar, yıllık/yarım yıllık/üç aylık/xxx esasında, araştırma faaliyetlerinin ilerleyişi hakkında müştereken ve yazılı olarak rapor sunacaklardır.

6. Laboratuvarların/Tesislerin Kullanım Yöntemleri

Xxxxx

7. Finansal Yükümlülükler

Taraflar, Yürütme Projesinde yer alan personele verilecek ücretlerin ait oldukları kurumun sorumluluğunda olduğunu, Yürütme Projesine ilişkin araştırma faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli laboratuvar, ekipman ve malzemenin kullanımına bağlı masrafların ise ev sahibi kurumun sorumluluğunda olduğu konusunda mutabaktırlar. Bu anlaşma kapsamında düzenlenen faaliyetler, Tarafların fon ve personel mevcudiyetine tabidir.

8. Tarafların Yürütme Projesinin Uygulamasından Doğan Yükümlülükleri ve Sorumlulukları

Taraflar, Yetkili Etik Kurul ve/veya (gerekçiinde) diğer yetkili organlar tarafından onaylanan versiyonda yer alan Deney Protokolüne, yürürlükteki mevzuata, tıbbi faaliyetlere ilham veren etik ve deontolojik ilkelere ve Etik Kurul ve/veya diğer yetkili organların direktiflerine, talimatlarına ve önerilerine itinayla uymayı taahhüt ederler.

(Bu, amacı insan deneklerle klinik araştırma faaliyetler olan Yürütme Projeleri için geçerlidir.)

9. Fikri Mülkiyet

Çerçeve Anlaşmanın "Fikri Mülkiyetin Yönetimi" başlıklı 11. maddesinin hükümlerini bütünlüğetirmek ve tamamen/kısmen değiştirmek üzere, Taraflar aşağıdaki şekilde mutabık kalmışlardır: xxx]

10. Gizlilik

Gizli bilgi alışverişleri Çerçeve İş Birliği Anlaşmasının 9. maddesinin hükümlerine uygun olarak düzenlenecektir.

11. Fesih ve Anlaşmadan Dönme

Taraflardan her biri, diğer Tarafın 2., 7., 8. ve 9. maddelerde belirtilen yükümlülüklerden birini ve ayrıca 13.1. maddede belirtilen yükümlülüklerden birini yerine getirmemesi durumunda Yürütme Projesini feshetme hakkını saklı tutar. Anlaşmanın 13.1 maddesinde belirtilen yükümlülüklerden birini yerine getirmediği gereklisiyle temerrüde düşen Taraf, bu tebligat süresi içinde temerrüt durumunu telafi etmek için gerekli adımları atmadığı takdirde, diğer



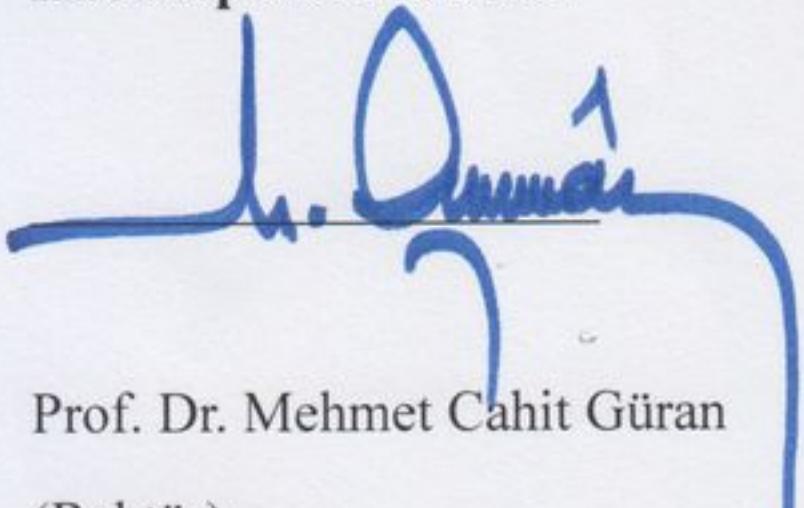
Tarafa 30 (otuz) gün önceden bildirimde bulunmak üzere, alındı taahhütlü mektupla veya onaylı e-posta ile beyanda bulunur.

Taraflardan her biri ayrıca, diğer Tarafa iadeli taahhütlü mektup veya onaylı e-posta yoluyla 60 (altmış) gün önceden bildirimde bulunmak suretiyle Yürütme Projesinden istediği zaman ve tamamen kendi takdirine bağlı olarak dönme hakkını saklı tutar.

12. Erteleme

Burada açıkça belirtilmemesine ve/veya atıfta bulunulmamasına rağmen, Taraflar arasındaki Anlaşmada yer alan hükümlerin değişmeden kaldığı ve aksi belirtilmedikçe, bu Yürütme Projesinde kullanılan terimlerin Anlaşmada onlara yüklenen anlamlarla aynı olduğu konusunda mutabık kalınmıştır.

Hacettepe Üniversitesi



Prof. Dr. Mehmet Cahit Güran
(Rektör)

20.03.2024

Istituto Ortopedico Rizzoli

Dr. Anselmo Campagna
(Yasal Temsilci)

EK 2



EK 3



h