

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda **ATS-**Sardegna – Azienda Tutela Salute (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Partita I.V.A. N. 00935650903, C.F: 92005870909 con sede legale in Sassari, in via Enrico Costa,57 (Piazza Fiume) nella persona del legale rappresentante dott. Fulvio Moirano

е

la Società Laboratori di Informatica Applicata di Giuseppe Capasso (qui di seguito per brevità indicata come Società), C.F. CPSGPP65P29B354U, Partita I.V.A. N. 02935770923, con sede in Quartu S.E. (CA), Via S. Marino, n. 22, nella persona del legale rappresentante Dr. Giuseppe Capasso.

#### premesso

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata:

"Sistema di automonitoraggio basato su un algoritmo predittivo per il supporto alla diagnosi precoce di riacutizzazione di BPCO"



 che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nei seguenti centri:

## **Centro Coordinatore**

- ASSL Lanusei Distretto di Tortolì
- Responsabile: Dott. Sandro Rubiu
- Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Angela Maria Bussu
  - dirigente medico della U.O.C. di Medicina Generale del Presidio
     Ospedaliero "Nostra Signora della Mercede"
- ATS Sardegna

# Centro Arruolamento pazienti

- ASSL Cagliari Pneumologia Territoriale di Cagliari Area Vasta
- Responsabile: Dott. Cesare Severino
- ATS Sardegna

# Centro Arruolamento pazienti

- ASSL Nuoro Distretto di Nuoro
- Responsabile: Dott. Gesuina Cherchi
- Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Gianfranca Piredda
  - Distretto di Nuoro responsabile ADI
- ATS Sardegna
- che il Comitato Etico, nella seduta del 20.02.2018, con verbale
   Prot. 10/2018/2 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione
   della sperimentazione in oggetto;



che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo n. 063 0000417 emesso il 23.05.2018 scadenza 15/06/2019, nome compagnia Assicurativa QBE Insurance (Europe) Ltd.

che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

# si conviene e si stipula quanto segue

## Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

# Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di legge il Dr. Sandro Rubiu, Direttore del Distretto di Tortolì dell'ASSL Lanusei e la Dott.ssa Angela Maria Bussu dirigente medico della U.O.C. di Medicina Generale del Presidio Ospedaliero "Nostra Signora della Mercede" della ASSL di Lanusei (Centro Coordinatore), il Dr. Cesare Severino Responsabile della Pneumologia Territoriale di Cagliari Area Vasta, la Dott.ssa Gesuina Cherchi Direttore del distretto di Nuoro dell'ASSL di Nuoro e la Dott.ssa Gianfranca Piredda Responsabile ADI distretto di Nuoro della ASSL di Nuoro a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detti Sperimentatori saranno coadiuvati. nell'esecuzione sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dai medesimi, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità e il

cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Prof. Raffaele Antonelli Incalzi quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso il Policlinico Campus Bio-Medico, Via Alvaro del Portillo n. 200 Roma (RM)

## Art.3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

# Art.4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

#### Art. 5

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, i dispositivi oggetto della sperimentazione. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Dispositivi Medici dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto con la descrizione del tipo dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

L'Azienda e i Responsabili della Sperimentazione devono utilizzare i Dispositivi Medici e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi Medici e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze di Dispositivi Medici presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituiti al Promotore, che provvederà al recupero dei Dispositivi Medici.

# Art 5 bis

Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti, completi della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Azienda, di seguito riportati:

N.	Attrezzature	Numero di serie	Codice identifica tivo	Stima valore originale (valori espressi in euro)
500	Kit BPCOmedia comprensivi di:			100.000,00
500	Codici di Attivazione			
500	Pulsiossimetri BT			
500	App per Android contente l'Algoritmo predittivo			
500	Account paziente per l'accesso al Cloud			
1	Piattaforma Medico			30.000,00
60	Account medico per l'accesso al Cloud			12.000,00



Il comodato d'uso viene regolato dagli aspetti meglio specificati in Allegato A che costituisce parte integrante del presente contratto.

Gli effetti del comodato decorreranno dalla data di collaudo degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.

## Art. 6

Non è previsto alcun compenso in denaro per lo svolgimento della Sperimentazione su n. 500 pazienti ma il Promotore concederà, al termine della sperimentazione, ulteriori 12 mesi di comodato gratuito della strumentazione elencata nell'Art. 5 bis per un valore di euro 142 mila.

Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, l'Azienda si impegnerà ad inserire nel programma un nuovo paziente secondo i criteri e le modalità espresse nel protocollo. Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore. Gli esami strumentali e di laboratorio eseguiti nella normale pratica clinica e utilizzati dallo Sponsor/Promotore ai fini della ricerca devono essere assimilati a quelli extra routinari e pertanto posti a carico dello Sponsor/Promotore, come previsto dall'art.7 del Regolamento Aziendale per la gestione delle sperimentazioni approvato con deliberazione

n.1773 del 04/12/2014.



#### Art.7

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 063 0000417 - scadenza 15/06/2019) con la compagnia Assicurativa QBE Insurance (Europe) Ltd. la polizza copre il danno fino al massimale di per soggetto di Euro 1,000,000,00,

"Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009".

come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.

## Art. 8

Il presente atto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo per il 31.12.2019 salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

#### Art. 9

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto

ATS Sardegna Azienda Tutela Salute

disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08)

l'Azienda e il Promotore, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'ATS-Sardegna in caso di situazioni anomale o di emergenze.



## Art. 10

Il Responsabile della sperimentazione terrà informato il Promotore sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare al Comitato Etico dell'ATS Sardegna e alla stessa ATS l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

#### Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Sassari.

## Art. 12

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per la L.I.A – Laboratori di Informatica Applicata

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Capasso

Per L'Azienda ATS Sardegna – Azienda Tutela Salute IL Direttore Generale Dott. Fulvio Moirano I Responsabili della Sperimentazione (per consenso) ASSL Lanusei - Distretto di Tortolì Responsabile: Dott. Sandro Rubiu ASSL Lanusei - U.O.C. di Medicina Generale del Presidio Ospedaliero "Nostra Signora della Mercede" Dott.ssa Angela Maria Bussu . ASSL Cagliari - Pneumologia Territoriale Cagliari Area Vasta Responsabile: Dott. Cesare Severino ASSL Nuoro - Distretto di Nuoro Responsabile: Dott.ssa Gesuina Cherchi

ASSL Nuoro - ADI distretto di Nuoro

Responsabile: Dott.ssa Gianfranca Piredda

#### **ALLEGATO A**

#### COMODATO

Il Comodante (L.I.A.) ed il Comodatario (l'Azienda) sono chiamati anche congiuntamente "Parti", o ciascuno disgiuntamente "Parte";

Il Comodatario, che esercita attività di cura e ricerca medica, ha necessità di far uso provvisoriamente della Strumentazione per le finalità proprie per le quali la Strumentazione stessa è stata prodotta e nell'ambito della sperimentazione dal titolo "Sistema di automonitoraggio basato su un algoritmo predittivo per il supporto alla diagnosi precoce di riacutizzazione di BPCO" che sarà condotta dai Dott.ri:

- Sandro Rubiu Direttore del Distretto Socio Sanitario di Tortolì
- Angela Maria Bussu Dirigente medico U.O.C. di Medicina Generale del Presidio Ospedaliero "Nostra Signora della Mercede"
- Gesuina Cherchi Direttore del Distretto Socio Sanitario di Nuoro
- Gianfranca Piredda Resp.le ADI Distretto di Nuoro
- Cesare Severino Responsabile Pneumologia Territoriale Area
   Vasta Cagliari;

Il Comodante si è detto disponibile a dare provvisoria concessione della strumentazione in comodato d'uso gratuito al Comodatario.

Il Comodante è proprietario ed ha piena disponibilità della strumentazione in appresso indicata (di seguito "Strumentazione"):

Tipo di strumentazione: Dispositivo medico certificato CE 0477 per il monitoraggio quotidiano dello stato di salute dei pazienti affetti da BPCO in grado di prevedere il rischio di riacutizzazioni, o di altre situazioni potenzialmente critiche, ancor prima che i sintomi si manifestino per un opportuno intervento del medico.

Costruttore: L.I.A. di Giuseppe Capasso

Modello: BPCOmedia

Tipo di strumentazione: Ossimetro BT certificato CE 0482

Costruttore: Shenzhen Jumper Medical Equipment co. Ltd.

Modello: JPD 500 F

Articolo 1 - Premesse

Le premesse formano parte integrale del presente contratto.

Articolo 2 – Oggetto

Il Comodante consegna in comodato d'uso gratuito al Comodatario, che

a tale titolo riceve ed accetta ai sensi e per gli effetti dell'art. 1803 ss.

c.c., la Strumentazione la cui proprietà, come per legge, non viene

trasferita all'Azienda, corredata della seguente documentazione tecnica:

dichiarazione di conformità;

manuale d'uso in italiano in formato digitale, oppure in doppia copia

cartacea;

copia del libro macchina attestante la storia manutentiva della

strumentazione dalla prima entrata in esercizio;

certificato delle prove di sicurezza elettrica effettuate in data non

antecedente ad un anno.

Lo Strumento sarà utilizzato esclusivamente dal personale dell'Azienda

e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione su indicata,

conformemente a quanto previsto dal Protocollo. L'Azienda si obbliga a

custodire e conservare lo Strumento con la diligenza e la cura

necessaria, a non destinarlo ad un uso diverso da quello sopra previsto,

a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi,

13/18

né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Comodante nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto d'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Comodante, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Comodante senza costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

# Articolo 3 - Luogo di installazione dell'Strumentazione

La Strumentazione verrà installata in Tortolì presso i locali del Distretto Socio Sanitario, in Cagliari Presso l'U.O.C. di pneumologia del Dott. Cesare Severino, in Nuoro presso i locali del Distretto Socio Sanitario.

Il Comodatario al riguardo espressamente garantisce e si impegna a non modificare, ed a fare in modo che non venga modificato, il luogo di installazione della Strumentazione senza preventivo accordo scritto con il Comodante.

Il Comodatario dichiara e riconosce, a seguito di collaudo positivo, di aver accertato la piena conformità della Strumentazione all'uso cui è destinata; di averne accertato il corretto ed integrale funzionamento; di aver accertato che trattasi di materiali esenti da vizi e nuovi di fabbrica.

## Articolo 4 - Stima del valore della Strumentazione ed assicurazione

Le Parti concordemente stimano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1806 c.c., il valore della Strumentazione come di seguito specificato:

N.	Attrezzature	Numero di serie	identifica	Stima valore originale (valori
	and a principal	E olist capt sib		espressi in euro)

500	Kit BPCOmedia	100.000,00
	comprensivi di:	
500	Codici di Attivazione	
500	Pulsiossimetri BT	
500	App per Android	
	contente l'Algoritmo	
	predittivo	
500	Account paziente per	
	l'accesso al Cloud	
1	Piattaforma Medico	30.000,00
60	Account medico per	12.000,00
	l'accesso al Cloud	

# Articolo 5 - Installazione e collaudo

Nel caso in cui la Strumentazione utilizzi, per il suo funzionamento, la pulizia o altro, sostanze pericolose come da titolo IX del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., il Comodante, prima dell'installazione, dovrà fornire un elenco delle sostanze pericolose con le quantità previste e le schede di sicurezza al Servizio di Ingegneria Clinica del Comodatario, che le trasmetterà al Servizio Prevenzione, Protezione ed Ambiente.

L'installazione e collaudo della Strumentazione sono a carico del Comodante, secondo le indicazioni e modalità ricevute dal Servizio di Ingegneria Clinica del Comodatario. Gli obblighi del Comodatario verranno assunti solo dopo l'esito positivo del collaudo.

Il Comodante, in quanto produttore del rifiuto "imballaggi", a seguito dell'installazione provvederà a ritirare, oltre a questi, anche tutte le attrezzature ed i contenitori provvisionali necessari per il trasporto, che saranno riportati e ritirati ad ogni necessità di sostituzione o ritiro definitivo della Strumentazione.

Le spese di trasporto, installazione, smaltimento imballi, collaudo delle Apparecchiature sono a carico del Comodante.

# Articolo 6 - Verifiche periodiche, manutenzione programmata e correttiva

La manutenzione correttiva e programmata della Strumentazione, le periodiche verifiche di sicurezza (elettrica, meccanica e quant'altro previsto dalla regola dell'arte e dalle leggi in vigore) ed ogni altra verifica di prestazioni e funzioni, comprese le calibrazioni, sono a carico del Comodante, il quale si impegna ad eseguirle di propria iniziativa secondo le modalità e la frequenza previste dal Costruttore e dalle leggi e normative in vigore, concordando i tempi con il Servizio di Ingegneria Clinica del Comodatario.

Il Comodante, in caso di malfunzionamento della Strumentazione, previa tempestiva denuncia del Servizio di Ingegneria Clinica del Comodatario, provvederà alla sua riparazione entro 48 ore naturali e consecutive dalla segnalazione ovvero alla sostituzione temporanea o definitiva della stessa con altra perfettamente funzionante. Detta sostituzione avverrà previa verifica tecnica delle cause di malfunzionamento della Strumentazione, fatta eccezione per il caso in cui il malfunzionamento stesso dipenda dal fatto doloso del Comodatario o da uso non conforme a quanto disposto al successivo art. 8.

Il Comodante è tenuto, in particolare, al rispetto del D.lgs 81/08, successive modifiche e integrazioni e di tutte le altre leggi e norme in materia di assicurazione degli operai contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro.

Il Comodatario si impegna a cessare dall'uso della Strumentazione in caso di anomalia di qualsiasi tipo della Strumentazione stessa.

Il Comodante si impegna a fornire al Servizio di Ingegneria Clinica del Comodatario copia dei fogli di lavoro inerenti qualsivoglia intervento effettuato sulla Strumentazione riportanti in dettaglio la descrizione del lavoro effettuato, nonché copia dei risultati delle verifiche di sicurezza elettrica e delle calibrazioni effettuate.

Dati di contatto del Servizio Assistenza Tecnica del Comodante:

Responsabile: Laboratori di Informatica Applicata

Indirizzo: Via A. Volta 13/a - Bolzano

Tel: 199.212.012

Fax: 070 7050008 e-mail: info@labinformatica.com

Disponibilità oraria: 9 – 12 – Lunedì - Venerdì

È onere e cura del Comodante, quale produttore di rifiuti nella sua attività di manutenzione presso i locali del Comodatario, provvedere, in accordo alla legislazione vigente, alla raccolta, trasporto e smaltimento di ogni genere di materiale di risulta dalla Sua attività di manutenzione,

sia esso da recuperare o da smaltire (cfr. D.M. 18.02.2011 n. 52 art 15). Si riporta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, un elenco di materiali di cui il manutentore deve disfarsi: calcinacci, materiale da demolizione, imballaggi, componenti sostituiti di macchine, impianti, attrezzature, attrezzature obsolete, materiale di consumo esausto e sostituito come olio, cinghie di trasmissione, filtri, gomma, plastica, raccordi, batterie, accumulatori, indumenti e DPI usati.

# Articolo 7 - Danneggiamento delle parti deteriorabili

In caso di danneggiamento delle parti deteriorabili su elencate della Strumentazione (ove presenti), le spese saranno a carico del Comodante.

#### Articolo 8 - Modalità d'uso e custodia

Il Comodatario si impegna ad usare la Strumentazione esclusivamente per le finalità della sperimentazione su citata, attenendosi alle modalità d'uso prescritte dal manuale d'uso.

Il Comodatario si impegna a custodire e ad utilizzare le apparecchiature concesse in comodato con la diligenza necessaria al particolare uso cui il bene è destinato e con la perizia che si potrebbe richiedere ad un tecnico specializzato nelle procedure mediche per l'effettuazione delle quali la Strumentazione è stata prodotta. Ciò posto il Comodatario dichiara e si obbliga a riservare il materiale di utilizzo della Strumentazione solo a propri dipendenti e collaboratori adeguatamente specializzati.

Il Comodante, in caso di malfunzionamento della Strumentazione, previa tempestiva denuncia del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda, provvederà alla sua riparazione, oppure alla sostituzione con altra perfettamente funzionante. Qualora la durata dell'intervento manutentivo o di riparazione superi i sette giorni consecutivi, il Comodante fornirà una strumentazione sostitutiva per il periodo necessario. Sono compresi i casi in cui tale malfunzionamento sia dovuto a danneggiamento causato da shock meccanico accidentale provocato da paziente o personale addetto. Detta sostituzione avverrà previa verifica tecnica delle cause di

malfunzionamento della Strumentazione, fatta eccezione per il caso in cui il malfunzionamento stesso dipenda dal fatto doloso dell'Azienda o da uso non conforme a quanto disposto al primo comma.

Eventuali danni derivanti da uso improprio della Strumentazione saranno a carico del Comodatario.

# Articolo 9 - Conformità dei beni alla normativa vigente

Il Comodante garantisce, ed il Comodatario dichiara di aver verificato una volta ricevuta la documentazione di cui all'art. 2 del presente contratto, che la Strumentazione è pienamente funzionante e conforme alle normative di sicurezza vigenti e che per essa si è in possesso di tutte le certificazioni prescritte dalla legge.

#### Articolo 10 - Sostituzione

In caso di sostituzione di una o più delle Strumentazioni di cui alle Premesse, anche per la strumentazione sostitutiva valgono le medesime determinazioni riportate nel presente contratto. Farà fede il D.D.T. del Comodante dove saranno riportate le matricole della strumentazione sostitutiva e quella della strumentazione resa con la dicitura "Strumentazione con matricola "XXXX(indicare numero di matricola dello strumento che si sostituisce)" che sostituisce la Strumentazione con matricola "...."

#### Articolo 11 – Durata

Il presente comodato ha una durata di 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente accordo e comunque fino al termine dello studio.

Per quanto non previsto, il presente contratto resta regolato dalle disposizioni di cui agli art. 1803 e seguenti del c.c.