

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1213/AV2 DEL 29/08/2013**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE IM 101-455 US-CLARA. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO L'U.O. CLINICA REUMATOLOGICA II – UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE - AV2 OSPEDALE MURRI DI JESI

**IL DIRETTORE GENERALE
ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA la determina DG/ASUR n. 397 del 17/05/2013 ad oggetto: *“Presenza d’atto della DGRM n. 689 del 13/05/2013 e determinazioni in ordine alla continuità gestionale dell’Area Vasta 2 di Fabriano”*;

VISTA l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell’ASUR Marche nella seduta del 28/06/2013 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio (prot. ASUR n. 15465 del 22/07/2013) – riguardante lo **studio osservazionale codice IM 101-455 US-CLARA dal titolo “Patient Reported Outcomes (PROs) in TRheumatoid Arthritis (RA) patients treated with abatacept and correlation with clinical Reported Outcomes (CROs): th Ultra Sound-Clinical Arthritis Activity (US-CLARA) study”** (Promotore Osservatorio Epidemiologico GISEA; CRO CD Pharma Group srl).
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso presso l’U.O. Clinica Reumatologica II – Università Politecnica della Marche, Area Vasta 2 – Ospedale “A. Murri” di Jesi sotto, la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi quale Sperimentatore Principale, e, a tal fine, approvare, per la conseguente stipula con CD Pharma Group srl (delegata dal Promotore per la gestione dello studio e per il perfezionamento dei contratti):
 - a) lo schema della convenzione di ricerca che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale
 - b) lo schema del contratto di comodato d’uso gratuito di n. 1 computer con funzioni touch screen, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in

ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Dare atto, altresì, che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto a CD Pharma Group srl (CRO), per quanto di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE
In qualità di DIRETTORE AREA VASTA 2
Dottor Piero Ciccarelli

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 14 pagine di cui n° 9 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE/ARCHIVIO/PROTOCOLLO – FABRIANO

A seguito dell'interesse manifestato dal Prof. Fausto Salaffi, U.O. Clinica Reumatologica II – Università Politecnica della Marche, Area Vasta 2 – Ospedale “A. Murri” di Jesi, CD Parma Group srl di Milano, in qualità di CRO, nell'interesse dell'Osservatorio Epidemiologico GISEA, Promotore, ha chiesto con lettera di intenti dell'08/04/2013, acquisita al prot. AV2 n. 43255 del 10/04/2013, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo **studio osservazionale codice IM 101-455 US-CLARA dal titolo “Patient Reported Outcomes (PROs) in TRheumatoid Arthritis (RA) patients treated with abatacept and correlation with clinical Reported Outcomes (CROs): th Ultra Sound-Clinical Arthritis Activity (US-CLARA) study”** da condurre, per l'appunto, presso l'U.O. Clinica Reumatologica II – Università Politecnica della Marche, Area Vasta 2 – Ospedale “A. Murri” di Jesi conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 28/06/2013 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 15465 del 22/07/2013)).

Trattasi di studio non interventistico, prospettico, esplorativo, multicentrico, no profit in pazienti affetti da Artrite Reumatoide (AR) sottoposti a trattamento con abatacept, secondo quanto previsto dal RCP Europeo.

I farmaci utilizzati nello studio proposto saranno a carico del SSN, pertanto le conformità di buona fabbricazione sono quelle garantite dai prodotti ad uso commerciale.

Lo Studio in questione, non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Le procedure relative allo Studio sono dettagliatamente descritte nel relativo Protocollo allegato alla Convenzione da sottoscrivere.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra citato presso l'U.O. Clinica Reumatologica II – Università Politecnica della Marche, Area Vasta 2 – Ospedale “A. Murri” di Jesi sotto la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi, quale Sperimentatore Principale. A tal fine si approvano, per la conseguente stipula con CD Pharma Group srl (delegata dal Promotore per la gestione dello studio e per il perfezionamento dei contratti), lo schema della convenzione di ricerca che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione e lo schema del

contratto di comodato d'uso gratuito di n. 1 computer con funzioni touch screen, nei testi allegati quale parti integranti e sostanziali.

Per quanto sopra esposto, vista la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17", la determina DG/ASUR n. 397 del 17/05/2013 ad oggetto: "Presa d'atto della DGRM n. 689 del 13/05/2013 e determinazioni in ordine alla continuità gestionale dell'Area Vasta 2 di Fabriano"; nonché la nota del CE ASUR prot. 15465 del 22/07/2013, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 28/06/2013 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 15465 del 22/07/2013) – riguardante lo **studio osservazionale codice IM 101-455 US-CLARA dal titolo "Patient Reported Outcomes (PROs) in TRheumatoid Arthritis (RA) patients treated with abatacept and correlation with clinical Reported Outcomes (CROs): th Ultra Sound-Clinical Arthritis Activity (US-CLARA) study"** (Promotore Osservatorio Epidemiologico GISEA; CRO CD Pharma Group srl).
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso presso l'U.O. Clinica Reumatologica II – Università Politecnica della Marche, Area Vasta 2 – Ospedale "A. Murri" di Jesi sotto, la responsabilità del Prof. Fausto Salaffi quale Sperimentatore Principale, e, a tal fine, approvare, per la conseguente stipula con CD Pharma Group srl (delegata dal Promotore per la gestione dello studio e per il perfezionamento dei contratti):
 - a) lo schema della convenzione di ricerca che regola i termini e le condizioni, anche economiche, della collaborazione, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale
 - b) lo schema del contratto di comodato d'uso gratuito di n. 1 computer con funzioni touch screen, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Dare atto, altresì, che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto a CD Pharma Group srl (CRO), per quanto di competenza.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

**SCHEMA DI CONVENZIONE DI RICERCA
SCHEMA DI CONTRATTO DI COMODATO GRATUITO**

Convenzione di Ricerca

tra

CD Pharma Group srl, in persona dell' Amministratore Unico, Dr. Fabio Giordano, con sede legale in Milano, Piazza De Angeli, 7, Codice Fiscale e Partita I.V.A 05417710968 (di seguito denominata "CD Pharma")

e

AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE (ASUR) – AREA VASTA 2 rappresentata dal Direttore Generale ASUR, Dottor Piero Ciccarelli, anche in qualità di Direttore Area Vasta 2, domiciliato per la funzione nella sede dell'AV2/Fabriano - Via Marconi n°9 – 60044 FABRIANO, in virtù delle competenze di cui alla Legge Regionale n°17 del 01/08/2011 e alla Determina DG/ASUR n°397 del 17/05/2013 ad oggetto: "Presca d'atto della DGRM n°689 del 13/05/2013 e determinazioni in ordine alla continuità gestionale dell'Area Vasta 2 di Fabriano", d'ora innanzi denominata semplicemente "Azienda"

(di seguito denominata "Azienda")

(di seguito denominata/e singolarmente e/o collettivamente "Parte/Parti")

Premesso che

- a) lo Studio "**Patient Reported Outcomes (PROs) in Rheumatoid Arthritis (RA) patients treated with abatacept and correlation with Clinical Reported Outcomes (CROs): the UltraSound-CLinicalARthritisActivity (US-CLARA) study**" (di seguito denominato Studio) è uno studio osservazionale, multicentrico promosso dall'Osservatorio Epidemiologico GISEA (di seguito denominato Promotore).
- b) Il Promotore ha affidato a CD Pharma l' incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito a CD Pharma mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.
- c) CD Pharma agisce in nome proprio ma nell'interesse del Promotore. Tutte le fatturazioni inerenti lo Studio dovranno avvenire direttamente nei confronti di CD Pharma. CD Pharma assumerà in proprio ma nell'interesse del Promotore tutte le obbligazioni derivanti dai contratti sottoscritti con le strutture.
- d) Lo Studio si configura come studio no-profit e come tale, è soggetto al Decreto 17/12/2004

“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”.

- e) Le procedure relative allo Studio sono dettagliatamente descritte nel relativo Protocollo (di seguito denominato “Protocollo”) che si allega alla presente Convenzione

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse e Allegati

Le Premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e inscindibile della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

L’ U.O. Clinica Reumatologica, Area Vasta 2 – Ospedale “A. Murri” di Jesi svolgerà lo Studio, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la sottomissione al Comitato Etico.

Art. 3 - Entrata in vigore e durata della Convenzione

3.1 La presente Convenzione avrà efficacia dalla data della sua sottoscrizione e andrà a scadere al termine dello Studio, e comunque entro il 31 Dicembre 2015.

3.2 Alla sua scadenza lo Studio potrà proseguire con espressa pattuizione scritta tra CD Pharma e l’Azienda, qualora venga considerato necessario e opportuno.

Art. 4 - Responsabile

4.1 Responsabile scientifico dello Studio per l’Azienda sarà il Prof. Fausto Salaffi.

4.2 Il Responsabile scientifico dello Studio per l’Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all’Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi dei servizi esistenti presso lo stesso, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell’Azienda.

Art. 5 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

5.1 L’esecuzione dello Studio sarà condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo.

5.2 Lo Studio verrà materialmente effettuato presso U.O. Clinica Reumatologica, Area Vasta 2 Ospedale "A. Murri" di Jesi

5.3 Lo Studio verrà effettuato dall'Azienda su soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo di studio.

5.4 Trattandosi di uno studio osservazionale non é necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 6 - Corrispettivo economico

6.1 Lo Studio prevede l'arruolamento di circa 12 pazienti/centro.

Per ciascuno dei **primi due pazienti arruolati** nelle Studio è stabilito un corrispettivo di **Euro 1.250,00 (milleduecentocinquanta/00) + I.V.A.**

Per ciascun paziente arruolato **dal 3° al 12°** è stabilito invece un corrispettivo di **Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + I.V.A.**

La somma totale per l'arruolamento di 12 pazienti é quindi di **Euro 17.500,00 (diciassettemilacinquecento/00) + IVA** e sarà versata all'Azienda, proporzionalmente al numero di pazienti arruolati in due soluzioni secondo le seguenti modalità:

- Un acconto di **Euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00) + I.V.A.** (per il **1° e 2° paziente**) sarà versato all'arruolamento **del secondo paziente**;
- Il saldo proporzionale al numero di pazienti arruolati **a partire dal 3°** per un totale massimo di Euro **15.000,00 (quindicimila/00) + I.V.A.**, sarà versato a fine Studio una volta completato l'inserimento dati in e-CRF di tutti i pazienti arruolati, dietro presentazione di regolari fatture intestate all'Osservatorio Epidemiologico GISEA, Piazza Giulio Cesare 11, 70124 Bari, Codice fiscale: 93420140720 e Partita Iva: 07383550725. Copia di tale fatture saranno da inviare anche presso CD Pharma.

Art. 7 – Pubblicazioni

I risultati derivanti dallo Studio, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali e sensibili, sono da intendersi di esclusiva proprietà del Promotore, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro, dei dati raccolti presso il Centro medesimo nel rispetto delle disposizioni vigenti in

tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero Studio, secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 12/5/2006.

Art. 8 – Segretezza delle informazioni e dei risultati

8.1 Il Responsabile scientifico dello Studio e il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, estendendo tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

8.2 L'Azienda autorizza fin da ora CD Pharma a condurre le attività di monitoraggio dello studio, anche al fine di verificare la conformità dell'operato del responsabile dello Studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard (SOP) di CD Pharma; la corretta compilazione del consenso informato; la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D. Lgs . 196/2003;

Art. 9 – Proprietà dei risultati

Tutti i dati e i risultati ottenuti nel corso dello Studio saranno di proprietà del Promotore e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso a qualsiasi titolo, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro dei dati raccolti presso il Centro medesimo, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero Studio.

Art. 10 – Risoluzione

10.1 Qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro trenta (30) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata A.R., l'altra Parte potrà risolvere immediatamente ex art.1456 C.c. la Convenzione dando comunicazione scritta tramite raccomandata a.r.

10.2 CD Pharma potrà recedere in qualsiasi momento dalla Convenzione qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio.

Art. 11 – Controversie

Per qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente Convenzione sarà competente il Foro di Milano.

Art. 12 – Clausole generali

12.1 La Convenzione (comprese le sue Premesse ed Allegati) è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.

12.2 L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole non comporta la nullità dell'intera Convenzione. Le clausole devono essere interpretate nel senso in cui possano avere qualche effetto e in armonia con quello che è lo scopo della presente Convenzione.

12.3 Tutte le comunicazioni inerenti la Convenzione dovranno essere inviate a mezzo raccomandata A.R. all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte.

12.4 La Convenzione non potrà essere ceduta da una Parte né in toto, né in parte, a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

12.5 La Convenzione non può essere emendata o modificata se non per mezzo di un nuovo documento scritto e sottoscritto dalle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto.

Data xx/xx/xx

Milano

Per CD Pharma s.r.l.

L' Amministratore Unico

Dr. Fabio Giordano

Data xx/xx/x

Fabriano

Per l'AREA VASTA 2

Il Direttore

Dottor Piero Ciccarelli

Data xx/xx/xx

Bari

Per Osservatorio Epidemiologico GISEA

Prof Giovanni Lapadula

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ. si approvano specificamente le seguenti clausole: artt. 3, 6, 8, 9 e 10:

Data xx/xx/xx

Milano

Per CD Pharma s.r.l.

L' Amministratore Unico

Dr. Fabio Giordano

Data xx/xx/xx

Fabriano

Per l'AREA VASTA 2

Il Direttore

Dottor Piero Ciccarelli

Data xx/xx/xx

Bari

Per Osservatorio Epidemiologico GISEA

Prof Giovanni Lapadula

Al Direttore dell'Area Vasta 2 sede Fabriano Dottor Piero Ciccarelli
Al Responsabile della Studio Prof. Fausto Salaffi

gg/mm/2013

Oggetto: US-CLARA : Comodato d'uso.

Il sottoscritto Fabio Giordano nella sua qualità di Amministratore Unico della Società CD Pharma Group S.r.l. con sede in Milano CAP 20146, Piazza De Angeli, 7 telefono 02.89051076 (di seguito denominata "Società" o "Comodante"),

PREMESSO CHE

- L'Osservatorio Epidemiologico GISEA (O.E.G.), in qualità di Promotore dello Studio in oggetto, ha delegato alla Società, la gestione dello Studio comprensiva della parte tecnologica della raccolta dati;
- Lo Studio é stato approvato con Parere Favorevole dal Comitato Etico dell'Azienda ASUR Marche (di seguito "Azienda" o "Comodatario") ed é stato autorizzato con Delibera n. _____ Del Direttore Generale;
- E' stata stipulata, in data _____, una convenzione per l'esecuzione dello Studio in oggetto;

DICHIARA

la propria disponibilità a fornire gratuitamente in comodato d'uso all'Unità Operativa Clinica Reumatologica presso l'Ospedale "A. Murri" di Jesi, n. 1 computer con funzione touch screen alle seguenti condizioni contrattuali e nel rispetto di quanto previsto dal regolamento vigente in materia, approvato con deliberazione n.155 del 10.07.2009:

Art.1(Beni in comodato d'uso)

(descrizione del bene nelle sue caratteristiche tecniche e formali idonee ad individuarlo nella sua specificità):

n.1 Tablet pc modello Acer Icona W500, o prodotto similare;

(finalità dell'utilizzo del bene in rapporto al suo inserimento all'interno della struttura operativa)utilizzo nell'ambito dell'Unità Operativa di *Reumatologia*;utilizzo nel corso della Studio "US-CLARA" per un migliore ed appropriato svolgimento dello Studio stesso; (valore commerciale del bene) **specificare il valore commerciale distinto per ogni singolo bene di cui al punto a):**

n.1 Tablet pc modello Acer Iconia W500, o prodotto similare, valore commerciale € 485,00 + IVA.

Art.2(Durata del comodato)

Il contratto avrà decorrenza dalla data di effettiva consegna del bene specificato all'art.1) e avrà termine alla fine dello Studio che dovrà terminare entro *31/12/2015*. Tale termine potrà essere prorogato per un periodo di tempo corrispondente a quello che dovesse rendersi ulteriormente necessario al completamento dello Studio o di eventuali proroghe della stessa. Al verificarsi di tale termine il bene dovrà essere restituito al Comodante. Le parti contraenti si riservano di recedere anticipatamente dal contratto con preavviso scritto da inviare almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza da comunicare con raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art.3(Oblighi delle parti del contratto in comodato)

Il Comodante è tenuto:

- alle spese di trasporto, consegna e ritiro del bene;
- a fornire la documentazione attestante la conformità del bene alle normative di sicurezza elettrica, come previsto dalle legislazioni degli stati Membri dell'Unione Europea;

Art. 4

Il comodato è concesso a titolo gratuito senza ulteriori oneri a carico del Comodatario.Il Comodatario s'impegna a fornire all'Azienda tutta l'assistenza necessaria per il corretto funzionamento e l'aggiornamento del bene, così come eventuali riparazioni dello stesso.

Art. 5

La stipulazione del contratto non comporta per il Comodatario promessa o impegno di acquisto del bene medesimo o di tipologia analoghe.

Art. 6

Il comodatario è tenuto:

- a custodire e conservare il bene indicato all'art.1 con cura e con la diligenza del buon padre di famiglia;
- a non concedere a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, neppure temporaneamente, il godimento del bene senza preventivo consenso del comodante.

Non adempiendo il Comodatario agli obblighi suddetti il Comodante può chiedere l'immediata restituzione del bene, oltre il risarcimento del danno;

- ad utilizzare espressamente ed esclusivamente il bene per lo Studio sopracitato;

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto si applicano gli artt.1803 e seguenti del Codice Civile.

Le Parti dichiarano di di essere informate, e di autorizzare, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30.06.2003, n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e per l'assolvimento degli obblighi previsti da una norma di legge o di regolamento.

Cordiali saluti.

Dr. Fabio Giordano
Amministratore Unico
CD Pharma Group S.r.l.

Per accettazione

Luogo, data

Dottor Piero Ciccarelli
Direttore Area Vasta 2

Per conoscenza

Luogo, data

Prof. Fausto Salaffi
Il Responsabile della Sperimentazione