

Contratto di comodato d'uso gratuito per la conduzione dello studio sperimentale
“Studio clinico randomizzato sul confronto tra Resezione Transuretrale della prostata (TURP) e ECHOLASER SoracteLite – TPLA (Ablazione Laser Transperineale) in pazienti affetti da sintomi delle basse vie urinarie secondari ad ostruzione prostatica benigna”

Tra

La società Elesta S.p.A., con sede legale in Calenzano (FI), via Baldanzese, 117 – CAP 50041 codice fiscale e partita IVA n 05420450487, qui rappresentata dal Legale Rappresentante dal Dott. Ing. Giovanni Masotti, (d'ora innanzi la Comodante)

e

Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari con sede legale in Piazza Giulio Cesare n. 11, 70124 - Bari, P. IVA e C.F. 04846410720, qui rappresentata dal Legale Rappresentante, Dott. Antonio Sanguedolce, il quale agisce in qualità di Direttore Generale, giusta deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 285 del 14.03.2024 (d'ora innanzi la “Comodataria”)

PREMESSO

- a) l'U.O.C. Urologia II Universitaria dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari è Promotore dello studio con dispositivo medico denominato “*Studio clinico randomizzato sul confronto tra Resezione Transuretrale della prostata (TURP) e ECHOLASER SoracteLite – TPLA (Ablazione Laser Transperineale) in pazienti affetti da sintomi delle basse vie urinarie secondari ad ostruzione prostatica benigna*” (d'ora innanzi Sperimentazione)
- b) il responsabile scientifico dello studio è il Prof. Pasquale Ditunno (d'ora innanzi Sperimentatore Principale), Direttore dell'U.O.C. Urologia Universitaria II (d'ora innanzi Centro);
- c) lo Studio è stato approvato dal locale Comitato Etico nella seduta del 22/02/2023 (giusta attestazione prot. n. 20509 del 03.03.2023);
- d) la Comodante è distributore del sistema EchoLaser EVO Omega (d'ora innanzi Beni)
- e) la Comodataria è interessata a disporre del suddetto sistema per lo svolgimento dell'attività relative alla conduzione della Sperimentazione presso l'U.O.C. Urologia II Universitaria sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pasquale Ditunno;
- f) la Comodante si è resa disponibile a supportare la Sperimentazione concedendo in comodato d'uso gratuito n. 1 sistema EchoLaser EVO Omega ed il materiale monouso necessario ai fini della conduzione dello Studio (max 210 Kit Fibra Ottica) in linea con quanto previsto dal protocollo di studio (d'ora innanzi consumabili);
- g) il Prof. Ditunno nella sua funzione di Sperimentatore Principale si impegna al rispetto della privacy dei pazienti secondo la normativa in tema di Protezione dei Dati Personali e nello specifico del General Data Protection Regulation (GDPR) 679/2016, del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice Privacy”) nonché le correlate disposizioni

legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni; La sperimentazione si svolgerà nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica e gli studi non interventistici, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedica, ecc.);

- h) Il Promotore risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 e 3 del DM 30/11/2021;
- i) La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021 e al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 - Oggetto del contratto

La Comodante consegna in **comodato d'uso gratuito** alla Comodataria, presso l'U.O.C. Urologia II Universitaria che a tal titolo riceve e accetta il sistema EchoLaser EVO Omega e relativi consumabili.

Descrizione:

1. sistema EchoLaser EVO Omega composto dai seguenti dispositivi:
 - 1.1 Echolaser X4 – laser multisorgente (prodotto da El.En Spa);
 - 1.2 Echolaser Smart Interface - dispositivo per la pianificazione del trattamento (prodotto da Elesta Spa);
 - 1.3 Ecografo Esaote MyLab Omega con sonda transrettale biplana e relativo sistema guida aghi (prodotto da Esaote Spa)

Marca: Elesta Spa (assemblatore)

Modello: EchoLaser EVO Omega, codice EI SI1 0005 003

2. materiale consumabile kit fibra (max 210)

Marca Elesta S.p.A. (produttore)

Modello: Laser Thermal Therapy Kit LE (codice EI KT0 0011 002) o Laser Thermal Therapy Kit OE (codice EI KT2 0033 001).

I Beni saranno consegnati esenti da vizi, del tutto idonei al loro funzionamento affinché la Comodataria possa servirsene per il perseguimento delle finalità oggetto del presente contratto.

Articolo 2 – Obblighi della Comodante

La Comodante si impegna a:

- fornire gratuitamente tutti i materiali di consumo per tutta la durata della sperimentazione, quali quelli menzionati al punto 2 dell'articolo 1;

- assicurare, in qualità di distributore/produttore dei Beni, che gli stessi siano liberi da vincoli di ogni genere e conformi alle disposizioni di legge in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute e dei luoghi di lavoro;
- sostenere tutte le spese di trasporto, imballo, montaggio sia per l'installazione (verificandone la compatibilità ambientale che ospiterà i Beni), sia per la disinstallazione. I rischi di perdita e danneggiamento dei Beni legato alla spedizione rimangono in capo allo stesso;
- fornire esclusivamente Beni rispondenti alle normative ed alle Direttive Comunitarie applicabili vigenti e relative documentazioni;
- effettuare il collaudo tecnico e funzionale dei Beni con tutte le verifiche visive, di sicurezza elettrica e funzionali previste dalla norma e dal produttore. Le verifiche funzionali, di sicurezza elettrica (di prima installazione) secondo la norma CEI EN 62353 ed eventuali prove di efficienza funzionale (verifiche particolari a seconda della tipologia di bene) previste dai Beni dovranno essere concordate con l'Area Gestione Tecnica, U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda. Le prove dovranno essere fatte in presenza dallo sperimentatore principale e/o dell'utilizzatore dei Beni e l'esito e i dettagli di cui sopra dovranno essere documentati, datati e firmati. A corredo dei Beni, o preventivamente per il tramite del Direttore dell'U.O.C. Urologia II Universitaria la Comodante si impegna a consegnare all'U.O.S. Ingegneria Clinica copia della scheda tecnica, dei manuali d'uso in lingua italiana, della documentazione di conformità (Marchio CE e certificato di conformità) e del documento di trasporto. L'Area Gestione Tecnica avrà cura, a sua volta, di trasmettere la relativa documentazione all'Area Approvvigionamenti e Patrimonio – U.O.S. Beni Durevoli e Grandi Apparecchiature per l'inventariazione;
- effettuare corsi di formazione per il corretto e sicuro utilizzo dei Beni rivolto a tutto il personale utilizzatore. Alla fine del training formativo la Comodante deve redigere, su carta intestata, un certificato attestante l'avvenuta formazione. A corredo dei Beni devono essere consegnati i manuali d'uso in lingua italiana, sempre disponibili ed accessibili al personale utilizzatore;
- garantire gratuitamente tutti gli "interventi tecnici" necessari al buon funzionamento dei Beni (con l'accezione "interventi tecnici" devono intendersi tutti quegli interventi messi in atto dalla Comodante atti a ripristinare e/o mantenere il corretto funzionamento e le corrette prestazioni quali: manutenzione ordinaria (di prima installazione e programmata), straordinaria e ogni intervento previsto su di essi (aggiornamenti software e firmware, controllo qualità, tarature e verifica di sicurezza periodica, nonché, in caso di guasto, riparazioni o sostituzione con analoga apparecchiatura); in caso di difettoso funzionamento la Comodataria, e per esso lo Sperimentatore del Centro, dovrà tempestivamente contattare la Comodante al numero +39 0557760190. Eventuali spese straordinarie sostenute per la conservazione dei Beni, sempre che queste si configurino come necessarie ed urgenti, saranno a carico della Comodante;
- ritirare i Beni, unitamente ai manuali d'uso, al termine del comodato;
- non richiedere alcun indennizzo in caso di incendio, furto parziale o totale, di danni procurati da agenti atmosferici o comunque accidentali di qualunque natura subiti dai Beni, salvo che in caso di dolo o colpa grave della Comodataria;
- allegare copia della polizza assicurativa per responsabilità civile stipulata con la compagnia XL Insurance Company SE n. IT00019982LI;
- sollevare la Comodataria da qualsiasi responsabilità risarcitoria verso terzi a qualunque titolo derivante da danni a chiunque causati da difettoso funzionamento dei Beni e da ogni responsabilità ed obbligazione per qualsiasi incidente a persone e/o cose causati dall'utilizzo dei Beni, fatta eccezione per il caso in cui danni e/o incidenti siano stati causati dall'utilizzo non corretto e adeguato dei Beni in linea con il manuale e le istruzioni d'uso messe a disposizione del personale ospedaliero;

- provvedere, al termine della Sperimentazione, al ritiro tempestivo dei Beni con oneri a proprio carico e alla cancellazione sicura – ove prevista – dei dati personali ivi contenuti attestata da apposita dichiarazione consegnata alla Comodataria.

Articolo 3 – Durata del contratto

Il presente contratto inizia a decorrere **dalla data di collaudo** dei Beni, in coerenza alle tempistiche della sperimentazione. La durata del presente contratto coinciderà con il periodo di sperimentazione previsto dal Protocollo di Studio (6 mesi per il completamento dell'arruolamento) e comunque non oltre il termine dello stesso, salvo proroga concordata da entrambe le parti o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Al termine del comodato, i Beni devono essere ritirati a cura della Comodante (unitamente ai manuali d'uso e alla documentazione tecnica ricevuta), nel medesimo stato in cui sono stati consegnati, salvo la normale usura.

Saranno a carico della Comodante le spese di disinstallazione, di imballo e trasporto per il trasferimento del bene.

Articolo 4 – Obblighi della Comodataria

La Comodataria, e per essa lo Sperimentatore del Centro si impegna a:

- provvedere con la dovuta diligenza alla custodia e conservazione dei Beni di cui all'Articolo 1 in un ambiente appropriato e sicuro, conforme alle specifiche tecniche e al manuale d'uso comunicate dal produttore e/o dalla Comodante e contenute nella documentazione tecnica;
- impiegare detti Beni secondo l'uso per cui sono progettati e le istruzioni che la Comodante direttamente o per il tramite della ditta fornitrice dei Beni si riserva di impartire in relazione agli scopi d'uso dei Beni, in caso di uso;
- utilizzare i Beni per le finalità della Sperimentazione;
- informare immediatamente la Comodante di eventuali danni ai Beni in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità dei Beni stessi;
- riconsegnare alla scadenza del presente contratto, i Beni nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro corretto utilizzo. All'atto della restituzione sarà effettuata verifica dello stato dei Beni e redatto eventuale verbale di riconsegna in contraddittorio tra le Parti.

Articolo 5 – Obbligo di riservatezza

La Comodataria si obbliga a considerare come strettamente confidenziali tutta la Documentazione Tecnica, il know how, le informazioni, i dati segreti o confidenziali relativi al bene ("Informazioni Confidenziali") ed a non trasmetterle e/o consentirne l'uso ad altre persone e/o società.

La Comodataria non utilizzerà alcuna Informazione Confidenziale per scopi non connessi con l'esecuzione del presente Contratto.

La Comodataria sarà vincolata da tali obblighi di confidenzialità, riservatezza e di non utilizzo per

tutta la durata del presente Contratto.

La Comodataria farà sì che i Soggetti Autorizzati, i propri amministratori, dipendenti e collaboratori abbiano accesso alle Informazioni Confidenziali esclusivamente per finalità connesse all'esecuzione del presente Contratto e che tali soggetti siano vincolati e rispettino gli obblighi di cui al presente paragrafo.

Articolo 6 – Trattamento dati personali

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione del presente contratto, agli adempimenti di legge, e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari sarà svolto nel rispetto delle disposizioni del corpus normativo vigente in tema di Protezione dei Dati Personali (GDPR 679/2016, del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 integrato con le modifiche introdotte dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n 101).

La Comodataria in qualità di Promotore dello Studio si qualifica come Titolare del Trattamento dei Dati Personali, nonché della categoria dei dati particolari dei soggetti coinvolti nelle attività di sperimentazione. e nomina il Rappresentante Legale della società Elesta S.p.A., a Responsabile Esterno del Trattamento, così come previsto dell'art 28 Regolamento UE 2016-679 (Nomina Responsabile Esterno con Funzioni di Amministratore Esterno di Sistema Allegato 2 – Informativa Policlinico Allegato 3

Articolo 7 – Proprietà dei risultati

La Comodataria, in qualità di Promotore, ai sensi e per effetto del presente contratto, è proprietario esclusivo dei dati e dei risultati nonché delle invenzioni che dovessero complessivamente scaturire dalla sperimentazione.

La Comodataria e per esso lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica ottenuti presso il Centro, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto

La Comodataria, al termine della Sperimentazione, si impegna a rendere pubblici i risultati dello studio nell'ambito delle proprie attività scientifiche, accademiche e istituzionali e per la loro messa a disposizione della comunità scientifica garantendo che non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

Articolo 8 – Valore del dispositivo

Ai sensi dell'art. 1806 C.C. il valore commerciale dei Beni in comodato d'uso è complessivamente di € 150.000,00+ IVA.

1. sistema EchoLaser EVO Omega composto dai seguenti dispositivi:
 - Echolaser X4- laser multisorgente – valore commerciale di € 72.000,00+ IVA;
 - Echolaser Smart Interface, dispositivo per la pianificazione del trattamento – valore commerciale di € 28.500,00+ IVA;
 - ecografo Esaote Omega con sonda transrettale biplana e relativo sistema guida – valore commerciale di € 49.500,00+ IVA;
2. materiale consumabile aghi e kit fibra (max 210) da completare – valore commerciale di € 12.000,00 + IVA per ciascun box di 20 kit fibra ottica.

L'indicazione di tale valore è finalizzata alla commisurazione della responsabilità per il suo perimento in caso di dolo o colpa grave della Comodataria.

Articolo 9 – Divieto di cessione del contratto

La Comodataria non potrà cedere il presente contratto o consentire l'utilizzo dei Beni a terzi, se non previa autorizzazione scritta rilasciata dalla Comodante.

Articolo 10 – Legge applicabile e Risoluzione delle Controversie

Il presente contratto è governato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia relativa al presente contratto (a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, e/o esecuzione e/o validità e/o efficacia) e quale che sia la responsabilità fatta valere (contrattuale, extracontrattuale o ex lege), sarà devoluta in via esclusiva al Foro di Bari, con esclusione di qualsiasi altro foro previsto dalla legge.

Articolo 11 – Negoziazione

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente contratto e ciascuna delle singole clausole in esso contenute sono stati interamente negoziati, con la conseguenza che non trovano applicazione gli art. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per quanto qui non previsto, il presente contratto resta regolato dalle disposizioni di cui agli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile.

Il presente contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo è a carico della Comodante ed è assolta annullando numero 2 (due) marche da bollo recanti i seguenti numeri identificativi: 01210873332944 e 01210873332933 tutte emesse il 19/04/2023.

L'imposta di registro in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986 sarà effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Letto, confermato e sottoscritto.

La Comodante

Elesta S.p.A.

Legale Rappresentante

Ing. Giovanni Masotti

La Comodataria

Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziata

Policlinico di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

U.O.C. Urologia II Universitaria

Prof. Pasquale Ditunno