CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO E FORNITURA NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "EMOSTASI, PIASTRINE E SISTEMI DI NUOVA GENERAZIONE: STUDIO COMPARATIVO TRA METODI IN FLUSSO PER OTTIMIZZARE LA VALUTAZIONE IN PAZIENTI CON PIASTRINOPATIE"

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 1075 del 28/10/2026 - Allegato Utente 1 (A01)

TRA

Sedicidodici srl, con sede legale in Via Luciano Savio 8/A - 33170 Pordenone (PN), C.F e P.IVA 01568110934, nella persona del Legale Rappresentante, Andrea Malacart (d'ora innanzi "***Comodante***" o "***Sedicidodici srl***")

E

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede legale in Via Francesco Sforza 28 -20122 Città Milano C.F. e P.IVA 04724150968, in persona del Direttore Scientifico, Prof. Fabio Blandini autorizzato alla sottoscrizione del presente atto in virtù di delibera consiliare n. 10 del 27.03.2024 (d'ora innanzi "***Comodatario***" o "***Fondazione***" o "***Promotore***")

Singolarmente anche indicati come la "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**"

PREMESSO CHE

I. Fondazione in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) caratterizzato dall'integrazione tra assistenza, ricerca e formazione, persegue, inter alia, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;

I. Sedicidodici S.r.l. è una società che svolge attività di Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali e dell'ingegneria;

II. Fondazione presso la SC Medicina – Emostasi E Trombosi della Fondazione, sotto la responsabilità del Dott. Juri Alessandro Giannotta, intende condurre lo studio dal titolo: *"Emostasi, piastrine e sistemi di nuova generazione: studio comparativo tra metodi in flusso per ottimizzare la valutazione in pazienti con piastrinopatie"* (d'ora innanzi "***Studio***");

III. Lo Studio è volto a valutare l'accuratezza diagnostica del sistema Smart Clot nel differenziare i pazienti affetti da patologie emorragiche (piastrinopatia e/o malattia di von Willebrand) dai soggetti sani, utilizzando il T-TAS come strumento di confronto;

IV. Per la conduzione dello Studio si rende necessario l'utilizzo di specifica strumentazione, Smart-Clot e congiuntamente materiale consumabile, al fine di fornire una valutazione approfondita del potenziale di questo Dispositivo Medico-Diagnostico, per lo sviluppo di approcci più efficaci e personalizzati per la gestione dei pazienti;

V. Per la conduzione dello Studio, il Comodatario ha quindi richiesto al Comodante di utilizzare il suddetto Dispositivo Medico-Diagnostico;

VI. Il Comodante, visto lo spessore scientifico dello Studio, si è reso disponibile a concedere a titolo gratuito al Comodatario il dispositivo Smart-Clot e a fornire gratuitamente il materiale consumabile;

I. Comodante e Comodatario intendono ora disciplinare, mediante la stipula del presente accordo (d'ora innanzi "***Accordo***"), le modalità di ricezione e utilizzo dello strumento e del materiale consumabile.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Con il presente Accordo, il Comodante dà e concede in comodato d'uso gratuito al Comodatario il seguente dispositivo (di seguito "***Strumento***"):

- Dispositivo Smart-Clot

2.2. Contestualmente allo Strumento, il Comodante si impegna a fornire il seguente materiale consumabile:

- Reagenti:
  - Marcatore piastrine
  - Marcatore fibrina
  - Calcio Cloruro
  - Collagene tipo I
  - Soluzione fisiologica
- Camere di flusso
- Puntali da 200 µL e da 1000 µL per la pipettatrice automatica dello Smart Clot
- Alloggiamenti per scarto puntali

2.3 Lo strumento Smart Clot dispone di una Dichiarazione di Conformità ai sensi della Direttiva 98/79/CE (IVDD).

2.4 Il Comodante mantiene la proprietà assoluta ed esclusiva, nonché tutti i diritti, i titoli e gli interessi sullo strumento e su tutti i suoi componenti. Il Comodatario non può in alcun modo vendere, subaffittare, noleggiare o in alcun modo gravare lo strumento, né cedere il presente contratto per alcun titolo o motivo, né può utilizzare lo strumento per scopi diversi da quelli sopra menzionati.

2.5 Il Comodatario, si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello previsto nel Protocollo di Studio, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, 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 dell'uso.

2.6 Lo Strumento verrà utilizzato presso la SC Medicina – Emostasi E Trombosi della Fondazione, sotto la responsabilità del Dott. Juri Alessandro Giannotta e sarà utilizzato dal personale ai soli ed esclusivi fini dello Studio oggetto del presente Accordo e dal Protocollo di studio.

2.7 Se lo Studio termina in anticipo per qualsiasi motivo, eventuali materiali di consumo non consumati saranno prontamente restituiti alla Sedicidodici srl dopo la cessazione anticipata.

Art. 3 - Valore degli Strumenti

3.1 Il valore di stima concordato tra le parti ammonta a euro 49000.

Art. 4 - Spese e Manutenzione

4.1 In deroga alle prescrizioni dell'art. 1808 del cod. civ., le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché le eventuali ripartizioni dei beni, comprensive di ricambi e di materiali consumabili, sono a totale carico del Comodante;

4.2 In deroga alle prescrizioni dell'art. 1806 cod. civ. il perimento e la perdita dei beni sono a carico del Comodante.

Art. 5 - Custodia e Restituzione

5.1 Il Comodatario si obbliga a conservare e custodire diligentemente il bene oggetto del contratto e a servirsene solo per l'uso determinato dal presente Accordo ai sensi dell'art. 1804 del codice civile. A seguito della consegna e installazione dello Strumento, il Comodatario sarà tenuto alla custodia ed alla conservazione.

5.2 Il Comodatario si obbliga altresì, alla scadenza dell'Accordo ovvero nel caso di sua anticipata risoluzione per qualsiasi causa, a consentire al Comodante di disinstallare e riprendere in consegna lo strumento nello stesso stato in cui l'ha ricevuto in consegna, salvo il normale deperimento d'uso dovuto dal normale impiego. Tale consegna dovrà essere effettuata presso il luogo che sarà indicato dal Comodante, a cura e spese del Comodante.

5.3 Prima di procedere alla restituzione dello Strumento al Comodante, il Comodatario, laddove applicabile, dovrà, a propria cura e spese, eliminare, cancellare e comunque rimuovere qualsiasi dato

ivi salvato, conservato e/o raccolto. Il Comodante non potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia dato contenuto nello Strumento, una volta che lo stesso gli sia stato restituito.

Art. 6 - Durata

6.1 Il presente Accordo produrrà affetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello studio presso il Comodatario Promotore, eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Accordo produrrà i suoi effetti a seguito dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell'Autorità competente ed a seguito del Parere favorevole del Comitato Etico competente.

6.2 Resta inteso che il presente Accordo disciplina unicamente il rapporto di Comodato d'uso relativo allo Strumento e la fornitura del materiale consumabile e non comporta alcun obbligo di futuro acquisto dello stesso.

6.3 Salvo quanto espressamente convenuto tra le Parti per iscritto, nessuna delle Parti avrà quindi alcun diritto o autorità, esplicita o implicita, di assumere o creare alcun obbligo di qualsiasi tipo, o di fare qualsiasi dichiarazione o garanzia per conto dell'altra Parte o di vincolare l'altra Parte in alcun modo ad alcun riguardo.

Art. 7 - Modalità di Consegna

7.1 La consegna dello Strumento dovrà avvenire presso la SC Medicina – Emostasi E Trombosi della Fondazione, Comodatario, previ accordi con le Struttura Complessa di Ingegneria Clinica (numero di telefono: 02 5503.5422), tramite regolare bolla di consegna.

7.2 La consegna e l'installazione effettuata a cura del Comodante (intendendosi per "installazione" il montaggio meccanico dello Strumento) dello Strumento verranno effettuate in una data concordata dalle Parti, previo ottenimento delle necessarie autorizzazioni interne da parte del Comodatario. A tal fine il Comodatario dovrà adoperarsi affinché al Comodante, o ai terzi da essa incaricati, sia consentita l'attività di movimentazione e di introduzione dello Strumento nei locali ove lo stesso andrà posizionato nel rispetto della normativa vigente in tema di sicurezza.

7.3 Una volta completata l'installazione, le Parti procederanno all'ispezione al fine di verificare la corretta installazione. In caso di esito positivo della verifica, il Comodatario rilascerà al Comodante un attestato di avvenuta consegna e di corretta installazione. In caso di esito negativo della verifica, il Comodante potrà, a sua descrizione, procedere immediatamente alla correzione dei problemi di installazione o alla sostituzione dello Strumento.

7.4 Analogamente la fornitura del materiale consumabile dovrà avvenire presso la SC Medicina – Emostasi E Trombosi della Fondazione, Comodatario, previ accordi con le Struttura Complessa della Farmacia.

Art. 8 – Responsabilità

8.1 Lo Strumento è stato progettato e realizzato per uso clinico da parte di operatori professionali del settore medico debitamente qualificati, secondo le caratteristiche tecniche d'uso loro proprie, di cui il Comodatario dichiara di aver preso debita visione prima della sottoscrizione del presente Accordo.

Qualsiasi mutamento, anche solo parziale, della destinazione d'uso predetta, ovvero qualsiasi utilizzo al di fuori di quanto previsto dal manuale d'uso resterà nell'esclusiva responsabilità del Comodatario con conseguente liberazione del Comodante dalle garanzie previste dal presente Accordo e da ogni altra responsabilità.

8.2 Il Comodatario si farà carico di tutti i danni causati a terzi (cose o persone) che derivino dall'uso non corretto dello Strumento. In ogni caso, il Comodatario terrà il Comodante completamente manlevato e indenne da qualsiasi costo, spesa, danno, esborso, onere, sanzione, pretesa di terzi che possa alla stessa derivare come conseguenza della violazione degli obblighi posti a suo carico in base alla presente disposizione.

8.3 Tutti i diritti di proprietà intellettuale e d'autore sugli articoli pubblicati dal Comodatario spetteranno in via esclusiva al Comodatario che sarà l'unico soggetto responsabile dei contenuti riportati negli articoli pubblicati, essendo espressamente esclusa ogni e qualsiasi responsabilità del Comodante per le dichiarazioni, le scoperte e i contenuti dei predetti articoli, anche quando, eventualmente, riferiti allo Strumento. In ogni caso, il Comodatario terrà il Comodante completamente manlevata e indenne da qualsiasi costo, spesa, danno, esborso, onere, sanzione, pretesa di terzi che possa alla stessa derivare in relazione alla redazione, alla pubblicazione e alla diffusione dei predetti articoli scientifici.

Art. 9 – Sicurezza

9.1 Resta inteso che la consegna dello Strumento, l'installazione, la conservazione e la restituzione dovranno necessariamente essere eseguite al sussistere di tutti i presupposti di sicurezza, per il quale il Comodatario è responsabile della relativa verifica e coordinamento.
Le Parti, inoltre, si impegnano espressamente a:

a) cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro, incidenti sull'attività lavorativa oggetto del presente Accordo;
b) coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui è esposto il personale del Comodante, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte o su cui si riflette l'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo.

9.2. A tal fine, ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008, il Comodatario:

a) garantisce che la struttura che ospiterà lo Strumento è a norma ai sensi del predetto D.Lgs. n. 81/2008 e di ogni normativa applicabile ed in particolare che luogo dove verrà installato lo Strumento rispetti i requisiti richiesti per i luoghi di lavoro ai sensi dell'Allegato IV del D.Lgs. n. 81/2008 e che l'impianto a cui verrà collegato lo Strumento sia stato realizzato secondo regola d'arte, nel rispetto della normativa vigente in materia di impianti elettrici e nel rispetto dei requisiti previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e che sia oggetto di manutenzione periodica come da DPR n. 462/200, D.Lgs. 46/97 e CEI 11-27.

9.3 Le predette dichiarazioni e garanzie si hanno per prestate all'atto della conclusione del presente Accordo e ripetute in ogni momento e per tutta la sua durata reiterate senza soluzione di continuità.

9.5 Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008, il Comodante dichiara e garantisce:

a) che le attività oggetto del presente Accordo saranno svolte da personale dotato di idoneità tecnico professionale.

Art. 10 - Trattamento dei dati personali

10.1 I dati qui riportati, cui le Parti danno il consenso all'utilizzo, saranno trattati per le finalità strettamente necessarie all'esecuzione del presente Accordo nel rispetto della normativa vigente (il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE – regolamento generale sulla protezione dei dati; il D.Lgs. n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato ad opera del D.Lgs. n. 101/2018, di adeguamento della normativa nazionale al regolamento sopra indicato).
In particolare, le Parti riconoscono che le attività previste dal presente Accordo possono implicare trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di sua competenza e pertanto ciascuna Parte terrà l'altra Parte completamente manlevata e indenne da qualsiasi costo, spesa, responsabilità, onere, esborso (ivi incluso per spese legali o sanzioni), pretesa di terzi e qualsivoglia altra passività che possa subire a causa della violazione da parte dell'altra Parte degli obblighi su di essa gravanti in qualità di autonomo titolare. In particolare, il Comodatario si obbliga a provvedere alla eliminazione di tutti i dati personali contenuti nello Strumento, prima della restituzione dello stesso, conformemente a quanto previsto dall'articolo che precede, garantendo al Comodante la restituzione dello Strumento privo da qualsiasi dato personale.

10.2. Ciascuna delle Parti informa che i dati relativi all'altra Parte saranno conservati per il tempo necessario a dare esecuzione al presente Accordo nonché ad adempiere ad eventuali obblighi amministrativi, contabili e fiscali.

10.3 Le Parti dichiarano che per l'esecuzione del presente Accordo non verranno condivisi e trattati dati personali dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio.

Art.11 - Riservatezza

11.1 Ai fini del presente Accordo, le Parti si danno atto che con il termine "Informazione Riservata" si intende:

i) qualsiasi informazione comunicata da una Parte all'altra in virtù del presente Accordo, relativamente alla propria attività (come ad esempio, business plan, applicazioni, piattaforme, software, prodotti, dati di mercato, strategie commerciali etc.), nonché relativamente alle obbligazioni contrattuali assunte da ciascuna delle Parti, in qualsiasi forma e modo;

ii) ogni nota, studio, rielaborazione, documento o altro materiale che sia basato, contenga o comunque riporti le suddette informazioni;

iii) l'esistenza e il contenuto del presente Accordo.

11.2 Non saranno considerate Informazioni Riservate le informazioni che siano di dominio pubblico al momento della comunicazione o lo diventino successivamente senza colpa della Parte ricevente o che Parte ricevente possa dimostrare essere state già a sua conoscenza al momento della comunicazione o essere state lecitamente ad essa comunicate da terzi, senza vincoli di riservatezza e limiti d'uso.

11.3 L'Informazione Riservata sarà tale indipendentemente dal fatto che sia identificata espressamente come confidenziale e/o riservata o simili al momento della sua comunicazione da parte della Parte che la comunica. Qualora, in qualsiasi momento, la Parte che riceve l'Informazione Riservata dubitasse del fatto che alcune informazioni comunicate dall'altra Parte costituiscano Informazione Riservata, le stesse dovranno essere comunque trattate come Informazioni Riservate, salvo l'espresso consenso scritto alla loro divulgazione della Parte che le ha comunicate.

11.4 Le Parti si obbligano a mantenere riservate tutte le Informazioni Riservate e la parte che le riceve si impegna:

a) a mantenere segrete ed a non rivelare ad alcuna terza parte le Informazioni Riservate;
b) a utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente al fine di espletare gli obblighi previsti per essa dal presente Accordo;
c) a non copiare, né permettere ad alcuno di copiare, in tutto o in parte, le Informazioni Riservate;
d) a limitare l'accesso alle Informazioni Riservate e l'uso delle stesse ai propri dipendenti e/o consulenti che abbiano necessità di conoscerle;
e) ad imporre ai propri dipendenti e/o consulenti il rispetto degli obblighi di riservatezza e non uso qui previsti.

11.5 Le Informazioni Riservate sono e resteranno di piena ed esclusiva proprietà della Parte divulgante. Il presente Accordo non concede alla parte ricevente alcun diritto o licenza sulle Informazioni Riservate.

11.6 Le disposizioni contenute nel presente articolo avranno efficacia per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi oltre la scadenza del presente Accordo e dei suo eventuali rinnovi.

Art. 12 – Miscellanea

12.1 Per quanto non disposto dal presente accordo, valgono le norme di cui agli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile.

12.2 Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto dal Comodatario con Autorizzazione dalla Agenzia delle Entrate n. 59666/2005 del 07/10/2005 ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

12.3 Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

12.4 Le Parti espressamente dichiarano che il presente Accordo costituisce contratto discusso, negoziato e valutato in ogni sua singola clausola e liberamente e consapevolmente sottoscritto a seguito di esauriente trattativa. Non troveranno pertanto applicazione gli art. 1341 e 1342 del Codice civile.

12.5 Il presente Accordo e i diritti da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi, in mancanza di preventivo consenso dell'altra Parte.

12.6 Lo scioglimento del Accordo, a qualunque causa dovuta, non comporterà il venire meno degli obblighi e responsabilità che per espressa previsione contrattuale o per loro stessa natura debbano essere considerati come aventi efficacia ultrattiva.

12.7 La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.

12.8 Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.

12.9 Le Parti si danno atto che il presente Accordo riflette il completo accordo tra le stesse in relazione al suo oggetto e che esso supera e sostituisce ogni precedente accordo e/o pattuizione tra le Parti vertente sul medesimo oggetto.
12.10 Ognuna delle Parti potrà sospendere l'adempimento delle proprie obbligazioni, ai sensi del presente Accordo, in relazione al fatto che tale adempimento è impedito o divenuto irragionevolmente oneroso a seguito delle circostanze seguenti: dispute industriali (ivi compresi scioperi generali e settoriali) ed ogni altra circostanza fuori dal controllo ragionevole delle Parti come incendio, guerra, mobilitazione militare estensiva, insurrezione, requisizione, sequestro, embargo, controlli alle esportazioni, restrizioni nell'uso della forza e difetti e ritardi da parte di subappaltatori causati da qualsiasi circostanza riferita a questa clausola.

Art. 13 - Foro competente

13.1. Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.
13.2. Le Parti si impegnano sin d'ora a tentare di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione alla validità, efficacia, interpretazione del presente Accordo. Nel caso di esito negativo del tentativo di risoluzione in forma amichevole, le parti eleggono quale Foro esclusivamente competente è quello di Milano, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05

Sedicidodici srl

SEDICIDODICI
SEDICIDODICI S.r.l.
Via Roveredo 20/b - 33170 PORDENONE (PN)
P.IVA: 01568110934

Il Legale Rappresentante
Andrea Malacart _____

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Il Direttore Scientifico
Prof. Fabio Blandini _____