

PROCEDURA OPERATIVA PER IL COMODATO USO DI STRUMENTI (APPARECCHIATURE) NELL' AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

La presente procedura descrive la modalità di gestione degli Strumenti/ Apparecchiature forniti dal Promotore in regime di comodato d'uso nell'ambito di Sperimentazioni Cliniche.

A seguito dell'approvazione della Sperimentazione Clinica (SC) che prevede Strumenti/Apparecchiature in comodato d'uso e a seguito della firma del contratto economico fra le parti e della stesura del decreto post approvativo, lo Sperimentatore Principale dello studio dovrà:

1.COMPIILARE il modulo di NULLA OSTA predisposto all'uopo, dove indicherà il nome dello studio, l'Unità Operativa dove il macchinario dovrà essere consegnato, i contatti della UO e i contatti degli uffici competenti per la gestione della ricezione del bene;

2.INVIARE il modulo che verrà gestito dal personale delle U.O. Tecnologie Sanitarie locali e della ditta di Global Service Althea, ai riferimenti riportati nell'allegato A;

3.CONCORDARE la consegna (indirizzo, orario e modalità) ed il collaudo dell'apparecchiatura.

Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della gestione corretta del processo, si dovrà sincerare, prima della consegna dei macchinari, che il collaudo dei beni sia andato a buon fine e che gli apparecchi siano dotati di tutte le certificazioni del caso.

In questa attività potrà essere supportato dalla Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica, ma sarà suo compito compilare i documenti richiesti e inviarli agli uffici competenti.

Lo Sperimentatore Principale ha inoltre la responsabilità di comunicare nel report di chiusura dello studio che invierà alla Task Force Aziendale, anche l'avvenuta restituzione del bene fornito in regime di comodato o di specificare in tale report come e in quali tempistiche avverrà la restituzione. Qualora il promotore decida di non ritirare il bene fornito, si prega di metterlo in contatto con la TFA al fine di poter seguire i passaggi necessari per la cessione definitiva dello stesso attraverso procedura di donazione di bene ad ATNO.

Si ricorda che:

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.



UOC Sperimentazione
clinica

Direttore ff
Dr.ssa Brunilde Zicarelli

brunilde.zicarelli@uslnordovest.toscana.it

Area della Formazione e
Ricerca Clinico
Organizzativa

Dipartimento Staff della
Direzione

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa
Tel 050 954275
direzione.uslnordovest@ostacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Task Force Aziendale per
la Sperimentazione Clinica

sperimentazioni.cliniche@uslnordovest.toscana.it



Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente

Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, 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 Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso

In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

N.B. I recapiti operativi delle U.O. Tecnologie Sanitarie/ESTAR e dei referenti tecnici competenti per presidio/zona sono riportati nell'Allegato A – Recapiti delle U.O. Tecnologie Sanitarie/ESTAR e dei referenti tecnici per consegna, installazione, collaudo e ritiro delle apparecchiature in comodato d'uso.

L'Allegato A costituisce allegato operativo aggiornabile, senza necessità di revisione sostanziale della procedura, salvo modifiche del percorso organizzativo.

UOC Sperimentazione
clinica

Direttore ff
Dr.ssa Brunilde Zicarelli

brunilde.zicarelli@uslnordovest.toscana.it

Area della Formazione e
Ricerca Clinico
Organizzativa

Dipartimento Staff della
Direzione

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa
Tel 050 954275
direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Task Force Aziendale per
la Sperimentazione Clinica

sperimentazioni.cliniche@uslnordovest.toscana.it