



Deliberazione n. <b>1921</b>	Seduta del <b>12 DIC. 2017</b>
<b>Protocollo di studio codice "MARTE", proposto da ASL 3 – Azienda Sanitaria Genovese          Titolo: "Metotrexato nell'artrite reumatoide in pazienti long term users"</b>	

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
 Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
 Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che con deliberazione n. 293 del 13.4.2012 l'A.O. di Desio e Vimercate ha approvato il "Regolamento del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche", di seguito "Regolamento", che si ritiene di applicare a tutte le richieste di sperimentazioni cliniche proposte dall'Ospedale di Desio, nelle more di adozione di un regolamento unificato da utilizzarsi presso tutte le strutture afferite alla ASST di Monza;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Gaetano Zizzo, Dirigente Medico della S.C. di Medicina Generale, Ambulatorio di Reumatologia dell'ASST di Monza, Ospedale di Desio, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "MARTE", proposto da ASL3 – Azienda Sanitaria Genovese, di seguito "Promotore", (con nota del 15.11.2016, protocollo n. 0038057 del 16.11.2016), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Verificato** che il Dott. Vittorio Baldini, Direttore della S.C. di Medicina Generale della ASST di Monza - Ospedale di Desio, ha espresso il suo assenso al sopracitato studio;



**Valutato** che l'obiettivo primario dello studio è descrivere il profilo clinico, demografico e terapeutico dei pazienti in trattamento long term con MTX;

**Atteso** che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

**Tenuto conto** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 22.09.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 14.09.2017;

**Preso atto** che il Promotore dello studio fornisce, per la realizzazione dello Studio, un Tablet (iPad Air 2 Wi-Fi 32GB – Apple), le cui modalità di utilizzo sono regolate dal contratto di comodato, allegato al presente provvedimento quale parte integrante (allegato 1);

**Verificato** il parere favorevole della S.S. Servizi Informativi Aziendali;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

**Considerato** che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

**Dato atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

## **DELIBERA**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Dott. Gaetano Zizzo, Dirigente Medico della S.C. di Medicina Generale, Ambulatorio di Reumatologia dell'ASST di Monza - Ospedale di Desio, ad effettuare il protocollo di studio, codice "MARTE" proposto da ASL3 – Azienda Sanitaria Genovese;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;



Q

3. di dare atto che il Promotore dello studio fornisce, per la realizzazione dello Studio, un Tablet (iPad Air 2 Wi-Fi 32GB – Apple), le cui modalità di utilizzo sono regolate dal contratto di comodato, allegato al presente provvedimento quale parte integrante (allegato 1);
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1921 del

12 DIC. 2017

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "MARTE", proposto da ASL 3 – Azienda Sanitaria Genovese  
Titolo: "Metotrexato nell'artrite reumatoide in pazienti long term users"**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

2

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Monza

**CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO**

**TRA**

La Ditta Media Engineering srl, di seguito chiamata **COMODANTE**,  
con sede legale in 00198 ROMA Via Nizza nr. 59, (P. IVA n. 08247831004) in  
atto rappresentata dall' Ing. Antonio Franzese, nella sua qualità di legale  
rappresentante e Presidente del CDA.

**E**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza - ASST di Monza, di seguito  
chiamata **COMODATARIO**, con sede in 20900 Monza, Via Pergolesi 33 (C.F.  
e P. IVA n. 09314290967), in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonché  
Legale Rappresentante pro tempore Dott. Matteo Stocco.

**PREMESSO CHE:**

1. Il Dott. Gaetano Zizzo, Dirigente Medico della S.C. di Medicina Generale,  
Ambulatorio di Reumatologia della ASST di Monza, Presidio Ospedaliero  
di Desio, con nota del 15.11.2016 (prot. n. 38057 del 16.11.2016), ha

Ad



chiesto di aderire al protocollo di studio codice "MARTE", proposto da  
ASL 3 – Azienda Sanitaria Genovese.

2. Il Promotore dello studio, fornisce in comodato d'uso gratuito temporaneo al comodatario che, a tale titolo riceve ed accetta ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 del cc, ai fini esclusivi del protocollo di studio, per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura:

**Tablet (iPad Air 2 Wi-Fi 32GB - Apple)**

3. L'iter Amministrativo previsto dal Regolamento Aziendale disciplinante le procedure di accettazione degli atti di liberalità, di costituzione e di gestione dei contratti di comodato d'uso gratuito e di conto visione adottato con Decreto n. 1257 del 14.12.2015 è rispettato.

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **ART. 1 PREMESSE**

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto.

#### **ART. 2 OGGETTO DEL COMODATO**

Il comodante, come sopra rappresentato, concede in comodato d'uso gratuito ai sensi dell'art. 1803 del cc. al comodatario l'apparecchiatura.

**Tablet (iPad Air 2 Wi-Fi 32GB - Apple)**

che verrà messa a disposizione della S.C. di Medicina Generale, Ambulatorio di Reumatologia del Presidio Ospedaliero di Desio della ASST di Monza.

*Adol*

### **ART. 3 VALORE DEL BENE**

- Le Parti, di comune accordo, attribuiscono all'apparecchiatura un valore commerciale pari a:  
**€ 439,00 (euro quattrocentotrentanove,00)**
- Il comodato d'uso del bene non comporta alcun obbligo nei confronti del comodatario

### **ART. 4 OBBLIGHI DEL COMODANTE**

- 1 il comodante garantisce la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento del bene
- 2 il comodante dovrà allegare le schede tecniche del bene
- 3 il comodante si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa
- 4 il comodante si impegna ad accollarsi le spese di consegna del bene all'atto di fornitura dello stesso, il comodante seguirà regolare collaudo, alla presenza del personale dell'Azienda
- 5 solo dopo il superamento del collaudo, attestato da regolare documentazione, l'Azienda e il comodante sottoscrivono il verbale di consegna del bene
- 6 il comodante si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di detta apparecchiatura per l'uso riguardante il protocollo di

atol

studio. Al termine del protocollo di studio il comodante si farà carico di ritirare l'apparecchiatura sopra descritta secondo le modalità di ritiro che verranno concordate tra le parti.

#### **ART. 5 OBBLIGHI DEL COMODATARIO**

- 1 il comodatario si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'apparecchiatura sopra descritta**
- 2 il comodatario si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il comodante**
- 3 Il comodatario si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento dell'apparecchiatura e in ogni caso ad avvisare immediatamente il comodante. Il comodante si impegna a tenere indenne il comodatario in caso di furto**

Copia non utilizzabile per fini legali

Stok



## **ART. 6 TRATTAMENTO DATI**

Le Parti prendono atto che tutta la documentazione e le informazioni che verranno scambiate nel corso del rapporto regolato dal presente Contratto saranno trattate in conformità a quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e s.m.i.

## **ART. 7 DECORRENZA DEL CONTRATTO**

- Il presente contratto, decorre dalla data di consegna del bene e resterà in vigore fino al termine del protocollo di studio
- Ciascuna delle parti potrà recedere dal presente contratto con motivato preavviso, di almeno 30 giorni, o a seguito dell'interruzione del protocollo di studio dandone comunicazione per iscritto a mezzo raccomandata A/R o via PEC.
- Alla scadenza del termine indicato, se non viene pattuita tra le Parti una prosecuzione del presente contratto, da effettuarsi con le medesime modalità e forma utilizzata per il perfezionamento del presente atto, il comodante dovrà ritirare a proprie spese il bene.

## **ART. 8 FORO COMPETENTE**

Le parti dichiarano che qualsiasi controversia relativa alla interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente atto, ove la stessa non possa essere definita amichevolmente tra le parti, sarà rimessa alla competenza esclusiva del Foro di Monza.

A

**ART. 9 NORME RESIDUALI**

- Le spese di bollo del presente contratto sono a carico del comodante, mentre le spese di registrazione, in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del DPR 26.04.1986 n. 131 e successive modifiche, saranno a carico della Parte richiedente.
- Il comodatario dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e di comportamento ed un Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex. Legge 190/2012, pubblicati sul sito istituzionale [www.hsgerardo.org](http://www.hsgerardo.org) che il comodante si impegna a rispettare.
- Le parti danno atto che il presente accordo è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. a), b) e c) del D.Lgs. 14/03/2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.
- Per quanto non espressamente stabilito e contemplato nel presente contratto si applicano le norme del Codice Civile e le altre leggi vigenti in materia di comodato.

Letto, confermato e sottoscritto.

Monza ,li \_\_\_\_\_

Roma, li \_\_\_\_\_



per La Comodataria  
ASST di Monza  
Il Direttore Generale

per Il Comodante  
Media Engineering srl  
Presidente del CDA

\_\_\_\_\_  
Dott. Matteo Stocco

\_\_\_\_\_  
Ing. Antonio Franzese

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile si approva la clausola di cui all'art. 9 (Foro Competente).

Monza ,li \_\_\_\_\_

Roma, li \_\_\_\_\_

per La Comodataria  
ASST di Monza  
Il Direttore Generale

per Il Comodante  
Media Engineering srl  
Presidente del CDA

\_\_\_\_\_  
Dott. Matteo Stocco

\_\_\_\_\_  
Ing. Antonio Franzese

Copia non utilizzabile per fini legali

