***INSERIRE L’INTESTAZIONE DELLA DITTA***

 Spett.le

 **Segreteria del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro**

 c/o Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

 Policlinico Sant’Orsola Malpighi

 Via Albertoni, 15

 40138 – BOLOGNA

 Spett.le

 **Direzione Generale**

 Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

 Policlinico Sant’Orsola Malpighi

 Via Albertoni, 15

 40138 - BOLOGNA

 E p.c.

 **Sperimentatore**

Egr. Prof./Dott. Fare clic qui per immettere testo.

 Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

 Policlinico Sant’Orsola Malpighi

 Via Albertoni, 15

 40138 – BOLOGNA

**OGGETTO: Cessione in comodato d’uso di attrezzature sanitarie/informatiche per sperimentazioni cliniche ai fini della sperimentazione ­­­**Fare clic qui per immettere testo. **(*indicare titolo e, ove presente, codice della sperimentazione*)**

Il/La sottoscritto/a Fare clic qui per immettere testo. legale rappresentante (o suo soggetto delegato) della ditta Fare clic qui per immettere testo. con sede legale in (indicare l’indirizzo completo Fare clic qui per immettere testo.

Codice fiscale Fare clic qui per immettere testo. P.IVA Fare clic qui per immettere testo.

Referente Fare clic qui per immettere testo. tel. Fare clic qui per immettere testo. e-mail Fare clic qui per immettere testo.

**Si impegna alla cessione in comodato d’uso del seguente bene:**

|  |
| --- |
| **DATI DEL BENE**Descrizione Fare clic qui per immettere testo.Denominazione commerciale Fare clic qui per immettere testo. Modello Fare clic qui per immettere testo.Fabbricante Fare clic qui per immettere testo. Fornitore Fare clic qui per immettere testo.Sito Internet Fare clic qui per immettere testo. E-mail Fare clic qui per immettere testo.Codice CND Fare clic qui per immettere testo. Identificativo BD/RDM Fare clic qui per immettere testo. (**se non rientra tra i dispositivi medici aventi l’obbligo di iscrizione in BD/RDM, allegare –SE POST-MARKETING- Dichiarazione di conformità 93/42/CEE e manuale d’uso**)Valore commerciale (IVA escl.) Fare clic qui per immettere testo.Periodo sperimentazione Fare clic qui per immettere testo. |

|  |
| --- |
| **DATI DEL REPARTO RICEVENTE** |
| U.O. Fare clic qui per immettere testo. Referente Fare clic qui per immettere testo. Tel. Fare clic qui per immettere testo. |

**Assumendone ogni conseguente responsabilità, la ditta si impegna a:**

* fornire gratuitamente per l’intero periodo della sperimentazione autorizzato dal Comitato Etico, tutto il materiale di consumo e gli accessori necessari al funzionamento, anche se già presenti in Azienda per altro uso;
* farsi carico a proprie spese del trasporto, installazione e disinstallazione (inclusi eventuali lavori);
* fornire esclusivamente apparecchi rispondenti alle normative ed alle direttive europee applicabili vigenti;
* trasmettere alla Struttura organizzativa competente (individuata tra le strutture di seguito elencate) copia del documento di trasporto e della documentazione necessaria alle prove di accettazione secondo le norme vigenti;
* provvedere all’installazione secondo le norme vigenti (ove previsto);
* provvedere alla necessaria formazione del personale medico, infermieristico e tecnico all’uso sicuro e corretto del bene;
* provvedere alla dotazione del personale aziendale di tutti i dispositivi di protezione individuale (DPI e/o DPC) necessari per l’utilizzo in sicurezza del bene;
* garantire gratuitamente tutti gli “interventi tecnici” necessari al buon funzionamento dell’apparecchiatura (con l’accezione “interventi tecnici” devono intendersi tutti quegli interventi messi in atto dallo sponsor (o da altro soggetto dallo stesso debitamente autorizzato), atti a ripristinare e/o mantenere il corretto funzionamento e le corrette prestazioni quali: manutenzione preventiva e programmata, controllo qualità, tarature e verifica di sicurezza periodica, nonché, in caso di guasto, riparazioni o sostituzione con analoga apparecchiatura);
* non richiedere alcun indennizzo in caso di furto o di danni di qualunque natura subiti dal bene, salvo che in caso di dolo o colpa grave dell’utilizzatore;
* allegare copia della polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile, stipulata a proprio carico, ove necessaria;
* fornire numeri verdi nel caso di collegamenti a reti telefoniche per trasmissioni dati, senza costo alcuno per l’Azienda;
* indicare la durata del comodato, che dovrà essere pari a quella della sperimentazione;
* ritirare, al termine del comodato, l’apparecchiatura

**e segnala al servizio tecnico competente la necessità di:**

1. Connettere/integrare l’Apparecchiatura/Sistema con altre apparecchiature/sistemi già presenti:

☐ NO

☐ SI (descrivere, indicando gli inventari delle apparecchiature/sistemi) Fare clic qui per immettere testo.

1. Utilizzare materiali di consumo forniti a titolo gratuito:

☐ NO

☐ SI (elencare) Fare clic qui per immettere testo.

1. Connettere l’Apparecchiatura/Sistema in rete:

☐ NO

☐ SI (descrivere) Fare clic qui per immettere testo.

1. Effettuare specifiche verifiche per l’utilizzo dell’Apparecchiatura/Sistema, se questo è connesso all’emissione di radiazioni ionizzanti o alla medicina nucleare o all’utilizzo di raggi laser:

☐ NO

☐ SI (descrivere) Fare clic qui per immettere testo.

1. Effettuare specifiche misure di sicurezza ambientale per l’utilizzo dell’Apparecchiatura/Sistema:

☐ NO

☐ SI (descrivere) Fare clic qui per immettere testo.

1. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (forniti a titolo gratuito per l’intera durata della prova):

☐ NO

☐ SI (descrivere) Fare clic qui per immettere testo.

1. Effettuare lavori di adeguamento o di ristrutturazione dei locali/impianti:

☐ NO

☐ SI (descrivere, indicando codice locale/i) Fare clic qui per immettere testo.

Fare clic qui per immettere luogo., lì Fare clic qui per immettere una data.

 **Il legale rappresentante della ditta** **o suo delegato**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**La Segreteria del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro dovrà trasmettere via mail tale report, prima dell’approvazione della sperimentazione, alla Struttura organizzativa competente (selezionare):**

☐ INGEGNERIA CLINICA / PROGRAMMA DI COORDINAMENTO DELLA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE STRUMENTALI ED INFORMATICHE LABORATORISTICHE ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it

☐ INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY - ICT (EX TECNOLOGIE INFORMATICHE) ict@pec.aosp.bo.it