

## CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO

la presente scrittura privata, a valere quale contratto di comodato gratuito

tra

Edra LSWR S.p.A., (d'ora in avanti Edra LSWR) con sede in Milano, Via Spadolini 7,  
C.F. e P.IVA 08056040960, in persona del Legale Rappresentante Dott. Roberto  
Frassinelli

e

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, con sede in Sassari, Via Michele  
Coppino n°26, P. IVA 02268260904, in persona del Rappresentante Legale,  
Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Pintor.

premesso che

- Edra LSWR ha implementato un progetto ECM di formazione scientifico-pratica sulla retinopatia diabetica, le cui attività sono previste nel corso dell'anno 2015, denominato "REaD Retina and Diabetes: Programma di screening sulla retinopatia diabetica: Disegno del Percorso Diagnostico Terapeutico del paziente" (di seguito, "Progetto"), meglio descritto nell'allegato A alla presente scrittura;
- il Progetto presenta le caratteristiche di Formazione Sul Campo (FSC) attuata mediante l'allestimento di un'apposita postazione in ogni centro aderente a tale progetto formativo (di seguito, "Centro") costituita da un dispositivo denominato Digital Retinography System, DRS (di seguito, "DRS"), di proprietà di Edra LSWR, ed è stato accreditato dal Provider per la formazione sul campo, con le caratteristiche e finalità descritte nel documento allegato A, dinanzi alla Commissione nazionale ECM/Agenas;
- Sponsor del progetto di FSC è Novartis Farma SpA con cui Edra LSWR ha provveduto a formalizzare separato contratto di sponsorizzazione, conformemente alla normativa in materia di ECM.
- Edra LSWR, per quel che concerne il Progetto ECM di Formazione sul campo sopra descritto, svolge il ruolo di Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art.

29 del Codice per la Protezione dei Dati Personali (Decr. Lgs. 196/2003) (Allegato E - documento Titolarità Immagini e Dati);

Ciò premesso, tra le sottoscritte Parti, come in epigrafe identificate e rappresentate si stipula e si conviene quanto segue

Oggetto della scrittura privata

1. Le premesse formano parte integrante della presente scrittura privata.
2. Edra LSWR concede in comodato d'uso gratuito al Centro, per la formazione sul campo richiamata in premesse, un macchinario DRS, come da copia del verbale di consegna e collaudo sottoscritto in data (data verbale rilasciato per installazione), che si allega alla presente scrittura privata quale allegato B.

#### **Durata**

3. Il comodato d'uso decorrerà dal 22.05.2015 sino al 31.12.2015 data di conclusione dello svolgimento del progetto ECM di formazione sul campo. Qualora il Provider estenda il progetto di formazione sul campo nel 2016 e qualora lo sponsor Novartis intenda aderire alla sponsorizzazione, il contratto di comodato verrà prorogato per iscritto tra le Parti per ulteriori 12 mesi.
4. Alla scadenza del comodato di cui ai punti 2 e 3, il Centro dovrà restituire a Edra LSWR il macchinario DRS (da inserire in n. di serie della macchina) descritto al precedente punto 2, nel medesimo stato in cui il Centro l'ha ricevuto. Edra LSWR si farà carico del ritiro di tutte le apparecchiature presso il Centro entro presumibilmente 15 (quindici) giorni dalla scadenza del Contratto o dalla scadenza della proroga di cui al punto 3, concordando con il Centro le modalità di ritiro, dandone atto in un verbale di restituzione, datato e sottoscritto tra le Parti, di cui all'allegato C.
5. Edra LSWR entro 30 (trenta) giorni dalla scadenza del Contratto o dalla scadenza della proroga di cui al punto 3, comunicherà al Centro la data di ritiro del macchinario. Per ogni giorno di ritardo nella riconsegna del bene imputabile al Centro, il Centro dovrà corrispondere a Edra LSWR una penale di € 500,00.
6. Per tutta la durata del comodato d'uso e del Progetto di cui in premessa, il Centro



- a) si impegna a custodire e conservare il DRS nel medesimo stato in cui l'ha ricevuto, a non apportare allo stesso alcuna modifica e a non concederne l'utilizzo, a qualsiasi titolo, a terzi senza l'autorizzazione di Edra LSWR;
- b) si impegna ad utilizzare il DRS al solo fine dell'esecuzione delle attività di formazione previste dal citato Progetto
7. In caso di inadempimento da parte del Centro agli obblighi di cui al punto 6 che precede, il comodato d'uso si intenderà risolto di diritto e il Centro dovrà immediatamente restituire il DRS a Edra LSWR o al soggetto che la stessa indicherà, nonché risarcire a Edra LSWR ogni conseguente danno.
8. Per tutta la durata del comodato d'uso e del Progetto di cui in premessa, la manutenzione del bene sarà onere di Edra LSWR. Il Centro avrà comunque l'obbligo di segnalare, non appena rilevata la necessità e comunque non oltre il termine di 3 giorni, ogni intervento necessario alla corretta manutenzione del DRS, rimanendo a suo carico ogni spesa o danno conseguente alla mancata tempestiva segnalazione a Edra LSWR. In ogni caso, rimangono a carico del Centro tutte le spese necessarie per eliminare i danni derivanti dal cattivo uso del bene e dalla violazione degli obblighi di diligente custodia e manutenzione dello stesso.
9. Il Centro risponderà di ogni danno a persone o cose che, durante o in conseguenza delle attività di FSC di cui al Progetto, dovesse conseguire all'utilizzo delle apparecchiature.
10. Edra LSWR provvederà alla copertura assicurativa full risk del DRS, compresa ogni attività di manutenzione ordinaria e straordinaria.
11. Il Centro si obbliga sin d'ora a trasmettere a Edra LSWR un elenco completo dei nominativi e delle qualifiche delle persone autorizzate a partecipare alle attività di FSC e, comunque, ad adempiere a tale obbligo non oltre 30 giorni prima del giorno di avvio del Progetto.
12. Il Centro, nello svolgimento delle attività della formazione sul campo, dichiara sin d'ora di aver provveduto agli adempimenti in materia di privacy di cui al D. lgs. 196/2003, per quanto concerne l'aver reso l'informativa (allegato D) e acquisito il consenso dei pazienti partecipanti al Progetto.
13. Le parti, di comune accordo, attribuiscono a tutti gli effetti, al DRS in questione il valore complessivo di Euro 6.450 + IVA. Tale valore potrà subire delle variazioni sino alla data di entrata in vigore del presente contratto.

Disposizioni varie

14. Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente scrittura, si fa espresso rinvio alle norme del codice civile. Le parti convengono che per ogni controversia derivante dalla presente scrittura privata sarà esclusivamente competente il Foro di Milano.

15. Le parti si danno atto che la presente scrittura è stata negoziata in ogni sua parte e che pertanto non si applicano alla medesima gli artt. 1341 e 1342 c.c. e che qualsivoglia modifica e/o integrazione al Contratto dovrà risultare per atto concordato e sottoscritto tra le parti.

16. Qualsiasi comunicazione relativa alla presente scrittura ed, in genere, al Progetto, dovrà pervenire a ciascuna parte ai seguenti indirizzi:

Per Edra LSWR:

Edra LSWR S.p.A.

Via Spadolini 7 - 20141 Milano

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Via Michele Coppino n°26

07100 Sassari

Luogo, data

Edra LSWR S.p.A.

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Roberto Frassinelli

Dott. Giuseppe Pintor

\_\_\_\_\_  
Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
Commissario Straordinario

**EDRA LSWR S.p.A.**  
Via Spadolini, 7 - 20141 Milano  
Tel. 02 881841 - Fax 02 88184301  
Cod. fiscale e P. IVA 08056040960

Allegato A: Progetto ECM READ

Allegato B: Verbale di consegna e collaudo

Allegato C: Verbale di ritiro

Allegato D: Informativa per i Pazienti

Allegato E: Titolarità Immagini e Dati



# REaD

## REtina and Diabetes

### Programma di screening sulla retinopatia diabetica: Disegno del Percorso Diagnostico Terapeutico del paziente.

#### RAZIONALE

Il diabete è una sindrome costituita da malattie metaboliche che hanno come fattore comune l'iperglicemia. L'attuale classificazione include il tipo 1, dovuto a distruzione delle cellule del pancreas che producono insulina (cellule Beta), e il tipo 2, caratterizzato dalla insufficiente produzione di insulina da parte delle cellule Beta e/o da un difetto di azione dell'insulina stessa. Altre forme di diabete sono quelle associate ad altre malattie e il diabete che compare in corso di gravidanza (gestazionale).

La prevalenza del diabete in Italia è stimata intorno al 3-4% della popolazione ed aumenta con l'età.

Il diabete è causa di complicanze croniche invalidanti che coinvolgono principalmente l'occhio, il rene, il sistema nervoso periferico, ed il sistema cardiocircolatorio. Il diabete è attualmente la

Principale causa di cecità in età lavorativa, di insufficienza renale, di amputazioni degli arti inferiori per cause non traumatiche e di rischio triplicato di infarto e di ictus.

**La retinopatia diabetica** è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e costituisce nei paesi industrializzati, la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa. I sintomi ad essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, e ciò sovente limita l'efficacia del trattamento.

Da dati epidemiologici emerge che almeno il 30% della popolazione diabetica sia affetto da retinopatia e che annualmente l'1% viene colpito dalle forme gravi della stessa.

La RD viene distinta in due forme: la retinopatia non proliferante e la retinopatia proliferante.

Nella retinopatia non proliferante le lesioni sono contenute nell'ambito del tessuto retinico, mentre nella proliferante invadono il corpo vitreo, sono distinti quadri clinici con caratteristiche diverse sia dal punto di vista terapeutico che prognostico.

Viene definita retinopatia proliferante ad alto rischio, la forma in cui le neovascolarizzazioni hanno grandi dimensioni (>1/3 dell'area papillare) o sono associate a fenomeni di sanguinamento preretino.

Sia la retinopatia non proliferante che la retinopatia proliferante possono essere complicate da un danno della parte centrale della retina, la macula, di tipo edematoso e/o ischemico a cui consegue una grave compromissione delle funzioni visive, in particolare dell'acuità visiva e della percezione dei colori.

L'efficacia della terapia in corso di retinopatia diabetica è strettamente correlata alla tempestività della applicazione dell'intervento terapeutico.

La sintomatologia soggettiva può essere scarsa o assente anche in presenza di gravi lesioni retiniche, che possono esitare a breve termine in perdita visiva.

Per questo motivo l'adozione di efficaci programmi di screening è l'indispensabile premessa per ridurre i casi di gravi compromissioni visive da diabete.

Lo screening della retinopatia diabetica, laddove è stato applicato a livello di popolazione, ha permesso di evidenziare una netta riduzione dell'incidenza di nuovi casi di cecità secondaria al diabete

Lo screening delle complicanze oculari, con tecniche di dimostrata efficacia (esame del Fondo Oculare) consente di individuare precocemente la retinopatia diabetica ad alto rischio e quindi di prevenire la perdita della vista. Sia gli standard approvati dall'ADA - American Diabetes Association - che le Guideline NICE suggeriscono di effettuare l'esame FO con cadenza annuale nei pazienti con diabete di tipo I e II.

Ad oggi l'esame del F.O. non è incluso dai diabetologi tra gli indicatori obbligatori, causa la mancanza di un modello standardizzato per la registrazione del dato da parte dei Centri

## CARATTERISTICHE GENERALI

### *Scopi della formazione*

- Permettere al Diabetologo di effettuare presso il proprio servizio ospedaliero l'esame del Fondo Oculare (F.O.) ai pazienti diabetici afferenti al centro e definire i criteri di selezione dei soggetti da inviare al centro oculistico per la cura della Retinopatia Diabetica.
- Favorire la partnership tra Oculisti/Retinologi e Diabetologi sul campo sviluppando modelli di gestione integrata e multidisciplinare del paziente diabetico e delle complicanze retiniche.

### *Tipologia della formazione*

La formazione sarà condotta come *Formazione sul Campo (FSC)*, e particolarmente come attività di training individuale in reparto.

La FSC permetterà di acquisire abilità pratiche attraverso l'applicazione di istruzioni e procedure professionali specifiche attraverso l'utilizzo di tecnologie e strumentazioni specialistiche.

Le metodologie utilizzate nella FSC garantiranno un alto tenore di training ai partecipanti grazie al rapporto con i Tutor preposti all'affiancamento e alla formazione/supervisione di 1:3.

### *Risultati attesi per i partecipanti*

La formazione sul campo permetterà una serie di risultati per i partecipanti tra cui:

- Aggiornamento sulla patologia (retinopatia diabetica)
- Apprendimento da parte dei Diabetologi dell'utilizzo del retinografo
- Conseguimento di una valutazione dei criteri di refertazione dell'esame strumentale
- Creazione di una partnership locale tra Diabetologi e Retinologi per l'individuazione di un condiviso PDTA
- Ottenimento di dati sull'impiego della telemedicina nei modelli assistenziali



**Responsabile Scientifico**

NOME COGNOME	Qualifica e provenienza
--------------	-------------------------

**Tutor**

NOME COGNOME	Qualifica e provenienza
NOME COGNOME	Qualifica e provenienza

**Sede**

SEDE DELLA FORMAZIONE

**Data di inizio:** 15/01/2015 - **Data di fine:** 31/12/2015**Programma FSC**

ATTIVITÀ PRATICHE SUL CAMPO, 10 ore alla settimana per 40 settimane = totale 400 ore

Tempo dedicato a settimana	Attività	Tipo Formazione	RESPONSABILE SCIENTIFICO/TUTOR Rapporto 1:3	PARTECIPANTE
4 ore a settimana	<b>Screening retinopatia diabetica: attività pratica di visita dei pazienti afferenti al centro e raccolta referti.</b> ARRUOLAMENTO: Compilazione scheda paziente. ESECUZIONE ESAME CON RETINOGRAFO: taratura strumento, posizionamento del paziente, esame e registrazione dati. TRASFERIMENTO DATI: nel PC attraverso uso software dedicato.	FORMAZIONE SUL CAMPO RAPP 1:3	Tutor: NOMI E COGNOMI	Diabetologo, endocrinologo, oftalmologo, ortottista, infermiere
4 ore a settimana tramite telemedicina in remoto	<b>Refertazione dei pazienti screenati:</b> lettura e valutazione dei dati e delle immagini raccolte per compilazione referto diagnostico COMPILAZIONE SCHEDA: rapporto personalizzato/eventuali decisioni terapeutiche	FORMAZIONE SUL CAMPO RAPP 1:3	Tutor: NOMI E COGNOMI	Diabetologo, endocrinologo, oftalmologo, ortottista, infermiere
2 ore a settimana	<b>implementazione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente (fase conclusiva)</b>	FORMAZIONE SUL CAMPO RAPP 1:3	Tutor: NOMI E COGNOMI	Diabetologo, endocrinologo, oftalmologo, ortottista, infermiere



### *Metodo*

Nel servizio di diabetologia sarà allestita una postazione per l'esame del F.O. (retinografo non midriatico ad elevata automazione e supporto tecnologico necessario alla gestione). La strumentazione fornita dal provider sarà messa a disposizione del centro in comodato d'uso fino al termine del progetto.

Per un periodo di 40 settimane sarà allestita una postazione per l'esame del F.O. in ogni centro costituita da:

1. 1 DRS Retinografo non midriatico ad elevata automazione in uno spazio operativo apposito per l'esame al paziente
2. Un sistema di telemedicina con collegamento a sito remoto per archiviare e gestire dati/referti. L'accesso ai dati sarà sempre protetto dalle chiavi di accesso necessarie.
3. Una scheda paziente informatizzata (con codice privacy)

Per l'uso della strumentazione e delle procedure di gestione dei dati/referti del paziente (raccolta ed invio immagini, referti e dati al centro retina) verrà effettuato un training tecnico ai partecipanti da parte dello stesso produttore dei retinografi impiegati.

Il responsabile di progetto effettuerà controlli regolari dall'avvio al termine delle attività per assicurarne corretta e adeguata progressione.

### *Flusso*

Si prevede un flusso operativo all'interno del centro che comprenda i seguenti passi:

1. Il Diabetologo effettua l'esame al paziente diabetico con il retinografo DRS;
2. Le immagini vengono inviate al centro Retinologia per via telematica EKN l'Oculista/Retinologo analizza le immagini e produce un referto che viene inviato al Diabetologo;
3. In caso di esame positivo il paziente verrà contattato per una visita con l'Oculista/Retinologo.

### *Valutazione ECM*

Al termine del progetto formativo il responsabile scientifico incontrerà individualmente ciascun partecipante al fine di valutare e il raggiungimento degli obiettivi formativi e compilerà una scheda di valutazione relativa alle attività svolte.